

УТВЕРЖДАЮ  
Главный врач  
ГКП на ПХВ «Атбасарская ИМБ»  
Аманов С.Б.



27» сентября 2024 год

Техническая спецификация

/п	Критерии	Описание			
	Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)	Аппарат искусственной вентиляции легких			
		№ п/п	Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)	Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
	Требования к комплектации	Основные комплектующие:			
		1	Базовый блок-аппарата ИВЛ	<b>Комплектность и описание аппарата:</b> Дыхательный аппарат применяется как для кратковременной, так и длительной ИВЛ у новорожденных и недоношенных пациентов. Возможность применения аппарата для транспортной вентиляции внутри больницы. Вес базового блока аппарата – не более 5 кг. Аппарат крепится на устойчивой мобильной транспортной тележке с надежной блокировкой колес. Крепление аппарата предусматривает возможность его легкого и быстрого отсоединения и обратного присоединения к тележке. В аппарат встроена турбина с пиковым потоком до 260 л/мин, обеспечивающая стабильную подачу воздуха под необходимым рабочим давлением, без необходимости подключения аппарата к дополнительному компрессору или центральному источнику медицинского воздуха.	1 шт.

			<p>Работа аппарата возможна как от источника высокого, так и низкого давления кислорода (поток <math>O_2</math> в пределах до 15 л/мин).</p> <p>Встроенная система ингалятора-распылителя жидких лекарственных средств.</p> <p>Кислородный шланг длиной не менее 4-х метров.</p> <p>Встроенная в аппарат самозаряжающаяся аккумуляторная батарея, обеспечивающая автономную работу аппарата – до 4-х часов.</p> <p>Мониторинг уровня (степени) зарядки батарей.</p> <p>Память не менее 1000 событий вентиляции (тревоги, изменения параметров и режимов вентиляции и т.д.).</p> <p>Функция ожидания "Stand by", с сохранением предыдущих параметров вентиляции.</p> <p>Клапан экстренного вдоха из атмосферы при выходе аппарата из строя.</p> <p>В аппарате имеется сенсорный цветной дисплей размером не менее 8,4 дюймов по диагонали, совмещенного с блоком управления.</p> <p>Регулируется яркость экрана в зависимости от дневного/ночного времени суток.</p> <p>На входе в турбину имеется специальный НЕРА-фильтра для тонкой антибактериальной очистки воздуха.</p> <p>Возможность введения после включения аппарата антропометрических данных пациента (вес), с установкой или автоматическим расчетом идеального веса.</p> <p>Функция «блокировки экрана» для предотвращения случайных (непреднамеренных) изменений параметров.</p> <p>Функция тестирования герметичности дыхательного контура.</p> <p><b>Режимы вентиляции:</b></p> <p>Синхронизированная принудительная вентиляция с целевым объемом (CMV+).</p> <p>Синхронизированная принудительная вентиляция с контролем по давлению (PCV+).</p> <p>Синхронизированная принудительная перемежающаяся вентиляция, с целевым объемом и возможностью спонтанного дыхания между аппаратными циклами с поддержкой давлением (SIMV).</p> <p>Синхронизированная принудительная перемежающаяся вентиляция, с контролем по давлению с возможностью спонтанного дыхания между аппаратными циклами с поддержкой давлением (P-SIMV).</p>
--	--	--	---

			<p>Режим спонтанного дыхания на фоне постоянного положительного давления с возможностью поддержки давлением (SPONT).</p> <p>Вентиляция при апноэ – функция автоматического переключения на принудительную вентиляцию с заданными параметрами при остановке самостоятельного дыхания пациента и обратный автоматический переход в исходный режим вентиляции, при обнаружении спонтанного дыхания пациента.</p> <p>Режим автоматического поддержания заданного минутного объема вентиляции, основанного на учете динамики состояния легкой механики (податливость, сопротивление) и параметров собственного дыхания пациентов. При отсутствии самостоятельных вдохов, аппарат осуществляет принудительные вдохи, автоматически рассчитываются границы безопасной вентиляции, частота дыхания, инспираторное давление, продолжительность вдоха, дыхательный объем. При появлении самостоятельного дыхания, аппарат осуществляет поддерживающие вдохи, чем активнее становятся вдохи пациента, тем меньше поддерживаемое давление подается пациенту. С каждым вдохом происходит оценка параметров респираторной механики и корректировка параметров вентиляции. Режим позволяет проводить вентиляцию с момента интубации и до полного отлучения – экстубации пациента (изначально настроен на отлучение). Режим имеет всего 3 основных регулировки: процент минутной вентиляции, уровень РЕЕР и фракция кислорода (FiO2).</p> <p><b>Устанавливаемые управляемые параметры:</b>  Частота дыхания не уже: 1 – 80 /мин.  Дыхательный объем в пределах: 20 – 2000 мл. (взрослые/дети); 2-300 мл. (новорожденные).  Время вдоха в пределах: 0.1 – 12 сек.  Концентрация кислорода на входе в пределах: 21 – 100%.  Инспираторный пиковый поток в пределах: 1 – 260 л/мин (может устанавливаться аппаратом автоматически).  ПДКВ (РЕЕР)/CPAP в пределах: 0 – 35 mbar.  Чувствительность потокового триггера в пределах: 1 – 20 л/мин</p> <p>Чувствительность экспираторного триггера в режиме с поддержкой давлением в пределах: 5 - 80% от пикового инспираторного потока.</p> <p>Возможность регулировки скорости нарастания давления (Pramp, FlowAcceleration, RiseTime).</p>
--	--	--	--



Поддерживающее давление в пределах: 0 – 60 mbar сверх PEEP

Соотношение I:E не уже: 1:9 до 4:1.

Экстренная подача 100% кислорода.

Время апное в пределах: 15 – 60 сек.

Ручное управление аппаратным дыханием ("Manual").

Возможность управления параметрами вентиляции как через вращающийся регулятор, так и через дотрагивание до поверхности экрана (система touchscreen).

**Требования к дополнительным параметрам и функциям:**

**Функция ограничения максимального давления в дыхательном контуре** – вентиляция с ограничением давления. Регулируемое ограничение: минус 10 cmH<sub>2</sub>O от уровня верхней границы настраиваемой тревоги для всех режимов вентиляции или лимит давления в режиме адаптивной вентиляции.

**Интеллектуальный триггер** – автоматически регулирует чувствительность инспираторного и экспираторного триггеров к утечкам в воздухопроводе и обеспечивает оптимальную синхронизацию с дыхательным паттерном пациента.

**Бифазная вентиляция** (концепция «открытых активных клапанов») – поток газа к пациенту и от пациента обеспечивается в любой момент времени при появлении вдоха или выдоха у пациента, не зависимо от триггера и фазы дыхательного цикла (обеспечивается специальным алгоритмом работы клапанов). Пациент может дышать самостоятельно в любую фазу дыхательного цикла без существенного изменения профиля кривой давления (давление автоматически удерживается на заданных уровнях). Бифазная вентиляция применена во всех режимах аппарата.

**Функция «Вздох» (Sigh)** - стандартная функция «Вздох» - периодическое раздувание увеличенным давлением/объемом для профилактики ателектазов. Возможность отключения данной функции.

**Функция «100% O<sub>2</sub>»** – экстренная подача 100% кислорода.

**Stand-By** - режим ожидания с сохранением установленных параметров.

**Функции ручного запуска дыхательных циклов** - ручная задержка дыхания на вдохе и на выдохе.

**Режим санации трахеобронхиального дерева.** Аппарат в тескушем режиме проводит преоксигенацию 100% кислородом, при проведении санации бронхиального дерева аппарат автоматически прерывает процесс искусственной вентиляции легких с отключением тревожной сигнализации. По

		<p>окончании санации бронхов и автоматического распознавания соединения аппарат возобновляет вентиляцию и проводит реоксигенацию 100% кислородом в течение последующих 120 секунд.</p> <p><b>ScreenShot</b> – функция сохранения и последующего переноса всего изображения экрана на внешнюю USB-flash в виде графического файла (.jpg) с возможностью последующего просмотра на персональном компьютере.</p> <p><b>Функция «День/ночь»</b> – возможность регулировки яркости экрана в зависимости от времени суток по предустановленным значениям или вручную.</p> <p><b>Функция блокировки экрана</b> – для предупреждения непреднамеренного изменения параметров.</p> <p><b>Конфигурация стартовых параметров</b> - возможность предустановки параметров и режимов в аппарате для быстрого старта.</p>
		<p><b>Требования к мониторингу:</b></p> <p>Все измерения должны производиться без специальных маневров, задержек и пауз на входе/выходе.</p> <p><b>P<sub>aw</sub></b> – давление в реальном времени (на графике);</p> <p><b>P<sub>peak</sub></b> – пиковое давление;</p> <p><b>P<sub>plateo</sub></b> – давление плато</p> <p><b>P<sub>mean</sub></b> – среднее давление;</p> <p><b>P<sub>insp</sub></b> – инспираторное давление;</p> <p><b>PEEP/CPAP</b> – конечное положительное давление;</p> <p><b>Flow</b> – инспираторный и экспираторный поток в реальном времени (на графике);</p> <p><b>InspFlow</b> – пиковый инспираторный поток;</p> <p><b>ExpFlow</b> – пиковый экспираторный поток;</p> <p><b>Volume</b> – дыхательный объем в реальном времени (на графике);</p> <p><b>VTE</b> – экспираторный дыхательный объем (реальный объем выдоха);</p> <p><b>VTI</b> – инспираторный дыхательный объем;</p> <p><b>ExpMinVol/MinVolNIV</b> – экспираторная минутная вентиляция/минутная вентиляция в режиме NIV;</p> <p><b>Leak/MV Leak</b> – процент/объем утечки;</p> <p><b>I:E</b> – соотношение вдох к выдоху;</p> <p><b>fTotal</b> – общая частота дыхания (аппаратная + спонтанная);</p> <p><b>fSpont</b> – частота спонтанных вдохов;</p> <p><b>TI</b> – инспираторное время;</p> <p><b>TE</b> – экспираторное время;</p> <p><b>%fSpont</b> – процент спонтанных вдохов по отношению к общей частоте дыхания;</p>

	<p>Cstat – статическая податливость легких (статический комплайнс);</p> <p>AutoPEEP – остаточное давление в дыхательных путях сверх уровня PEEP (ауто ПДКВ);</p> <p>RCexp – экспираторная временная константа;</p> <p>Rinsp – инспираторное сопротивление (резистанс);</p> <p>RSB – индекс частотного поверхностного дыхания;</p> <p>PTP – производная давление-время;</p> <p>P0.1 – давление окклюзии;</p> <p>FiO2 – процент кислорода в дыхательной смеси;</p> <p><b>Требования к графическому мониторингу:</b></p> <p>Кривые: Давление, Объем, Поток. При наличии опции дополнительно: PСO2, FСO2, Плетизмограмма, Капнограмма.</p> <p>Тренды: Динамика показателей для выбранного параметра или комбинации параметров за 1, 6, 12, 24 или 72 ч.</p> <p>Петли: Давление/объем, Давление/поток, Объем/поток. При наличии опции дополнительно: Объем/PСO2, Объем/FСO2</p> <p>Возможность одновременного отображения до 2-х графиков.</p> <p>Возможность заморозки кривых.</p> <p><b>Требования к интеллектуальному мониторингу:</b></p> <p>Аппарат оснащен интеллектуальным мониторингом с графической визуализацией основных показателей, отражающих в реальном времени процесс вентиляции, степень участия пациента/аппарата, уровень респираторного комфорта.</p> <p><b>Вентиляционный статус</b> - визуальное (в виде специального экрана) отображение параметров в графическом виде, характеризующих степень респираторной поддержки пациента и его готовность к «отлучению» от ИВЛ. На данном экране представлен мониторинг следующих текущих показателей: концентрация кислорода, РЕЕР, инспираторное давление, реальный минутный объем, индекс частотного поверхностного дыхания, процент спонтанных входов в общем количестве дыхательных циклов. Параметры сгруппированы в следующие группы: выведение СО2, оксигенация и спонтанная активность пациента. Каждый параметр визуально представлен в виде графически подвижного «поплавка», что позволяет достаточно легко судить о имеющихся нарушениях, степени респираторного комфорта.</p> <p><b>Динамическое легкое</b> – визуальное отображение состояния легочной механики в виде изображения картины легких. Изображение (форма) легких меняется при изменении податливости легочной ткани или сопротивления</p>
--	--



		<p>дыхательных путей в реальном времени, а также при появлении у пациента спонтанных вдохов. В зависимости от антропометрических данных и респираторной механики пациента, изображение легких может меняться. Если легкие «жесткие» (имеет место низкая податливость, например, при ОПЛ/ОРДС), то изображенные легкие приобретают граненную или угловатую форму, в зависимости от степени нарушения податливости, если имеет место эмфизема (высокая податливость), картина легких приобретает чресчур округлую форму («перепердутое» легкие). Если имеет место нарушение проходимости бронхов (требуется санация, бронхоспазм и т. д.), то очертания бронхов сужаются относительно нормальной фоновой картины, при выраженной обструкции «бронхи» становятся узкими и приобретают красную окраску. Помимо графического изображения на экране должны быть представлены показатели комплайнса, резистанса, данных пациента. При появлении спонтанных вдохов, под легкими, вначале инициализированного пациентом вдоха, появляется изображение диафрагмы. Таким образом, только с одного взгляда можно судить о состоянии легочной механики пациента, его активности и оценивать ситуацию в динамике.</p> <p><b>Требования к тревожной сигнализации:</b>  Аппарат обеспечивает многоуровневую световую, цветовую и звуковую сигнализацию, учитывающую приоритеты по степени важности. Аппарат выводит на экран соответствующие текстовые сообщения.</p> <p>Настраиваемые тревоги:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- верхняя и нижняя границы давления в дыхательных путях</li> <li>- верхняя и нижняя граница минутного объема дыхания</li> <li>- верхняя и нижняя граница дыхательного объема</li> <li>- верхняя и нижняя граница частоты дыхания</li> </ul> <p>Специальные тревоги:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- отсоединение пациента (разгерметизация контура);</li> <li>- окклюзия;</li> <li>- потеря РЕЕР;</li> <li>- неисправность датчика потока;</li> <li>- отсутствие подачи сжатого воздуха/кислорода;</li> <li>- разряд или неисправность аккумулятора;</li> <li>- отклонение реальной концентрации кислорода более чем на +/- 4% от заданного значения;</li> <li>- неисправность кислородного датчика;</li> <li>- отсутствие сетевого питания и др.</li> </ul>
--	--	--

		<p>Технические тревоги выводятся с кодом неисправности и его интерпретацией.</p> <p>Память</p> <p>Аппарат сохраняет не менее 1000 последних событий (изменения настроек, срабатывание сигнализации, технические тревоги) с возможностью просмотра последнего просмотра журнала.</p> <p><b>Требования к безопасности:</b></p> <p>Встроенная концепция безопасной вентиляции с автоматическим определением границ безопасной вентиляции в интеллектуальных режимах.</p> <p>Настраиваемое ограничение давления во всех режимах.</p> <p>Экстренный (ручной) вдох.</p> <p>Автоматическое переключение на воздух при отсутствии кислорода без изменения параметров вентиляции (давление, дыхательный объем, минутная вентиляция).</p> <p>Защита от непреднамеренной установки несовместимых параметров.</p> <p>Защита настроек аппарата с помощью кнопки блокировки всех сенсоров управления.</p> <p>Резервная вентиляция при возникновении внезапной неисправности потокового датчика.</p> <p>Конверсия прежних параметров вентиляции при переходе с одного режима на другой</p> <p>Многоуровневая и приоритетная сигнализация.</p> <p><b>Интерфейсы устройства:</b> RS 232: COM1, NurseCall, USB.</p>	
2	Электрический кабель	Предназначен для электропитания аппарата от электрической сети, длина не менее 2 м.	1 шт.
<i>Дополнительные комплектующие:</i>			
1.	Тележка	Тележка предназначена для установки на ней основного блока аппарата с дисплеем и служит для перемещения аппарата внутри медицинского учреждения. Тележка эргономичная и удобная. Имеется специальное пространство для вертикальной установки кислородного баллона. Каждое колесо состоит из пары колес для повышения устойчивости с собственным тормозным механизмом.	1 шт.
2.	Штекер DIN для подключения к кислородной сети	Универсальный штекер быстрого соединения, предназначен для подключения кислородного шланга к газораспределительной сети медицинского учреждения.	1 шт.



3.	Шланг для подачи кислорода	Шланг предназначен для подвода медицинского кислорода к аппарату ИВЛ., длиной не менее 4 м., с внутренним диаметром не более 6,5 мм., из высокопрочного силикона. В комплекте коннектор DISS для подключения шланга к аппарату.	1 шт.
4.	Держатель дыхательного контура	Держатель дыхательного контура предназначен для фиксации дыхательного контура и крепится на мобильной тележке.	1 шт.
5.	Увлажнитель	Увлажнитель с встроенным серво контролем температуры дыхательной смеси в контуре. Увлажнитель включает следующие компоненты: основной блок увлажнителя, систему внутреннего проволочного обогревателя инспираторной части дыхательного контура, температурный датчик, адаптер температурного датчика. На дисплее отображается реальная температура дыхательной смеси. Увлажнитель обеспечивает постоянное поддержание на оптимальном уровне не только температуры, но и влажности, не зависимо от параметров вентилиции и урона потока через дыхательный контур.	1 комп.
6.	Экспираторный клапан для новорожденных	Многоразовый автоклавируемый экспираторный клапан с мембраной экспираторного клапана для новорожденных пациентов. Представляет собой легкосъемное устройство, что позволяет осуществлять дезинфекционную обработку (стерилизацию), обеспечивая минимальный риск бактериальной контаминации аппарата и дыхательного контура.	1 комп.
7.	Литий-ионная аккумуляторная батарея	Ионно-литиевый, заряжаемый аккумулятор. Время зарядки: при подключённом аппарате ИВЛ к основному источнику питания, для полной зарядки аккумулятора требуется приблизительно 3,25 ч. Время работы не менее 4 часов при полностью заряженном аккумуляторе.	1 шт.
<b>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</b>			
1.	НЕРА-фильтр турбины	Фильтр предназначен для тонкой очистки забираемого с окружающей среды воздуха.	2 шт.
2.	Кислородный датчик	Кислородный датчик гальванического типа с интегрированным чипом.	1 шт.

	3.	Датчик потока для новорожденных, одноразовый	Потоковый датчик для новорожденных (одноразового применения), дифференциального типа (основан на измерении дифференциального давления), с двумя соединительными трубками, предназначен для измерения потока и давления на уровне Y-образного тройника (проксимальное расположение к пациенту), что обеспечивает высокую точность параметров вентилиции и мониторинга, расширяя возможности последнего. (комплект - 10 шт.)	1 комп.
	4.	Дыхательные контура пациента для новорожденных	Одноразовые контура для новорожденных с обогревом и камерой для увлажнителя.	20 шт.
	Температура и влажность: Температура: от 5 до 40°C Влажность: от 10 до 95% относительной влажности, без конденсации Высота: до 4000 м над уровнем моря Электропитание: от 100 до 240 Вольт, 50/60 Гц.			
	Требования к условиям эксплуатации			
	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)			
	Срок поставки медицинской техники и место дислокации			
	До 20 декабря 2024г. Адрес: г. Атбасар, ул. Ч.Валиханова, 15 Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание проводится не реже чем 1 раз в квартал. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и включают в себя: - замену отработавших ресурс составных частей; - замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники; - 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 медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники			







	<p>Құрылғының автономды жұмысын қамтамасыз ететін құрылғыға салынған өздігінен зарядталатын аккумулятор батареясы – 4 сағатқа дейін.</p> <p>Батареяларды зарядтау деңгейін (дәрежесін) бақылау. Жад кем дегенде 1000 желдету оқиғалары (лабыл, желдету параметрлері мен режимдерінің өзгеруі және т.б.).</p> <p>"Stand by" күту функциясы, алдыңғы желдету параметрлерін сақтай отырып.</p> <p>Аппарат істен шыққан кезде атмосферадан шұғыл тыныс алу клапаны.</p> <p>Құрылғыда басқару блогымен біріктірілген диагональ бойынша кемінде 8,4 дюйм болатын сенсорлық түсті дисплей бар.</p> <p>Экранның жарықтығы тәуліктің күндізгі / түнгі уақытына байланысты реттеледі.</p> <p>Турбинаның кіреберісінде ауаны Бактерияға қарсы тазартуға арналған арнайы HEPA сүзгісі бар.</p> <p>Аппаратты қосқаннан кейін пациенттің антропометриялық деректерін (салмағын) енгізу мүмкіндігі, идеалды салмақты орнату немесе автоматты түрде есептеу.</p> <p>Параметрлердің кездейсоқ (байқаусызда) өзгеруіне жол бермеу үшін "экранды құлыптау" мүмкіндігі.</p> <p>Тыныс алу тізбегінің тығыздығын тексеру функциясы.</p> <p><b>Желдету режимдері:</b></p> <p>Максатты көлеммен синхрондалған мәжбүрлі желдету (CMV+).</p> <p>Қысымды басқарумен синхрондалған мәжбүрлі желдету (PCV+).</p> <p>Қысымды қолдайтын аппараттық циклдар (SIMV) арасында максатты көлеммен және өздігінен тыныс алу мүмкіндігімен синхрондалған мәжбүрлі желдету.</p> <p>Қысымды қолдайтын аппараттық циклдар (P-SIMV) арасында өздігінен тыныс алу мүмкіндігі бар қысымды бақылаумен синхрондалған мәжбүрлі үзіліссіз желдету.</p> <p>Қысымды қолдау мүмкіндігі бар тұрақты оң қысым (SPONT) аясында өздігінен тыныс алу режимі.</p> <p>Апноэ кезінде желдету-пациенттің өздігінен тыныс алуын тоқтатқан кезде берілген параметрлері бар мәжбүрлі желдетуге автоматты түрде ауысу функциясы және пациенттің өздігінен тыныс алуын анықтаған кезде бастапқы желдету режиміне кері автоматты ауысу.</p> <p>Өкпе механикасының жай-күйінің динамикасын (икемділік, қарсылық) және пациенттердің өз тыныс алу параметрлерін есепке алуға негізделген желдетудің берілген минуттық</p>	
--	---	--

көлемін автоматты түрде ұстап тұру режимі. Дербес тыныс алу болмаған кезде аппарат мәжбүрлі тыныс аруды жүзеге асырады, қауіпсіз желдетулің шекаралары, тыныс алу жиілігі, тыныс алу қысымы, тыныс алу ұзақтығы, тыныс алу көлемі автоматты түрде есептеледі. Тәуелсіз тыныс алу пайда болған кезде, аппарат демеуші тыныс ауды жүзеге асырады, пациенттің ингаляциясы неғұрлым белсенді болса, пациентке қолдау қысымы соғұрлым аз болады. Әр тыныс алу кезінде тыныс алу механикасының параметрлері бағаланады және желдету параметрлері реттеледі. Режим вентиляцияны интубациядан бастап және толық емшектен шығарғанға дейін – пациенттің экзотубациясына дейін жүргізуге мүмкіндік береді (бастапқыда емшектен шығаруға бейімделген). Режимде тек 3 негізгі реттеу бар: минуттық желдету пайызы, РЕЕР деңгейі және оттегі фракциясы (FiO2).

#### Орналылатын басқарылатын параметрлер:

Тыныс алу жиілігі енді жоқ: 1-80 / мин.

Тыныс алу көлемі: 20-2000 мл. (ересектер/балалар); 2-300 мл. (Жаңа туған нәрестелер).

Ингаляция уақыты: 0.1 – 12 сек.

Ингаляциядағы оттегінің концентрациясы: 21 – 100%.

1 – 260 л/мин шегінде инспираторлық шын ағыны (аппаратпен автоматты түрде орнатылуы мүмкін). ПДКВ (РЕЕР)/CPAP шамамен : 0 – 35 mbar.

Ағындық триггердің сезімталдығы: 1-20 л / мин

Экспираторлық триггердің сезімталдығы қысымды қолдайтын режимде: ең жоғары инспираторлық ағынның 5-80%.

Қысымның көтерілу жылдамдығын реттеу мүмкіндігі (Pmax, FlowAcceleration, RiseTime).

Шектегі қысымды ұстап тұру: 0 – 60 mbar жоғары РЕЕР

I: E қатынасы енді емес: I: 9-дан 4: 1-ге дейін.

100% оттегінің шұғыл жеткізілуі.

Апноэ уақыты: 15 – 60 сек.

Аппараттық тыныс ауды қолмен басқару ("Қолмен").

Желдету параметрлерін айналмалы реттегіш арқылы да, экран бетіне тигізу арқылы да басқару мүмкіндігі (touchscreen жүйесі).

**Қосымша параметрлер мен функцияларға қойылатын талаптар:**

Тыныс алу тізбегіндегі максималды қысымды шектеу

функциясы-қысымды шектейтін желдету. Реттелетін шектеу: барлық желдету режимдері үшін реттелетін дабылдың

Жоғарғы шекара деңгейінен минус 10 cmH2O немесе



			<p>адаптивті желдету режиміндегі қысым шегі.</p> <p><b>Интеллектуальды триггер</b> – инспираторлық және экспираторлық триггерлердің каналдың ағып кетуіне сезімталдығын автоматты түрде реттейді және наукастың тыныс алу үлгісімен онтайлы синхрондауды қамтамасыз етеді.</p> <p><b>Бифазалық желдету</b> ("ашық Белсенді клапандар"</p> <p>тұжырымдамасы) – пациентке және пациенттен газ ағыны тыныс алу циклінің триггеріне және фазасына қарамастан (клапандардың жұмысының арнайы алгоритмімен қамтамасыз етіледі) пациентте тыныс алу немесе дем шығару пайда болған кез келген уақытта қамтамасыз етіледі. Науқас тыныс алу циклінің кез-келген кезеңінде қысым қисығының профилін айтарлықтай өзгертпестен өздігінен дем ала алады (қысым автоматты түрде белгіленген деңгейде ұсталалы). Бифазалық желдету аппараттың барлық режимдерінде қолданылады.</p> <p><b>"Күрсіну" функциясы</b> (Sigh) - стандартты "күрсіну" функциясы - ателектаздардың алдын алу үшін қысымның/көлемнің жоғарылауымен мезгіл-мезгіл үрлеу. Бұл функцияны ошіру мүмкіндігі.</p> <p><b>"100% O2" функциясы</b>-100% оттегінің жедел жеткізілуі.</p> <p>Stand - Ву-ориенталған параметрлерді сақтай отырып күту режимі.</p> <p><b>Тыныс алу циклдарын қолмен бастау функциялары</b>-тыныс алу және дем шығару кезінде тыныс аруды қолмен ұстау.</p> <p><b>Трахеобронхиалды ағашты тазарту режимі.</b> Аппарат ағымдағы режимде 100% оттегімен преоксигенация жүргізеді, бронх ағашын санациялау кезінде аппарат дабыл дабылын өшіре отырып, өкпені жасанды желдету процесін автоматты түрде тоқтатады. Бронхты санациялау және қосылысты автоматты түрде тану аяқталғаннан кейін аппарат желдетуді қайта бастайды және келесі 120 секунд ішінде 100% оттегімен реоксигенация жүргізеді.</p> <p><b>ScreenShot</b>-бұл экранның бүкіл кескінін сыртқы USB-flash-қа графикалық файл (.Jpeg) түрінде сақтау және кейіннен жеке компьютерде қарау мүмкіндігі бар.</p> <p><b>"Күн / түн" функциясы</b>-алдын ала орнатылған мәнлер бойынша немесе қолмен тәулік уақытына байланысты экран жарықтығын реттеу мүмкіндігі.</p> <p><b>Экранды құлыптау функциясы</b>-параметрлердің байқаусызда өзгеруіне жол бермеу.</p> <p><b>Бастапқы параметрлердің конфигурациясы</b>-жылдам бастау үшін құрылғыдағы параметрлер мен режимдерді алдын ала орнату мүмкіндігі.</p>
			<p><b>Мониторингке қойылатын талаптар:</b></p>



Барлық өлшеулер арнайы маневрлерсіз, ингаляция/дем шығару кезінде кідірістерсіз жүргізілуі керек.  
P aw-нақты уақыттағы қысым (графикте);  
Preak-ең жоғары қысым;  
Pplateo-Үстірт қысымы  
Pmean-орташа қысым;  
Pinsp-тыныс алу қысымы;  
PEEP/CPAP-сонғы оң қысым;  
Ағын-нақты уақыттағы тыныс алу және экспираторлық ағын (графикте);  
InspFlow-ең жоғары тыныс алу ағыны;  
ExpFlow-экспираторлық ағынның шыңы;  
Volume-нақты уақыттағы тыныс алу көлемі (графикте);  
VTE-экспираторлық тыныс алу көлемі (нақты дем шығару көлемі);  
VTI-тыныс алу көлемі;  
ExpMin Vol/Min VolNIV - экспираторлық минуттық желдету / NIV режиміндегі минуттық желдету;  
Leak/MV Leak-ағып кету пайызы / көлемі;  
I: Е-ингаляция мен дем шығарудың арақатынасы;  
fTotal-жалпы тыныс алу жиілігі (аппараттық + өздігінен);  
fSpont - өздігінен тыныс алу жиілігі;  
TI-тыныс алу уақыты;  
Te-экспираторлық уақыт;  
%ISpont-тыныс алуудың жалпы жиілігіне қатысты өздігінен тыныс алу пайызы;  
Cstat-өкпенің статикалық икемділігі (статикалық сәйкестік);  
AutoPEEP-реор деңгейінен жоғары тыныс алу жолдарындағы қалдық қысым (auto PDCV);  
RCexp-экспираторлық уақыт тұрақтысы;  
Rinsp-тыныс алу кедергісі (қарсылық);  
RSB-жиі таяз тыныс алу индексі;  
RTP-туынды қысым-уақыт;  
P0.1-окклюзия қысымы;  
FiO2 - тыныс алу қоспасындағы оттегінің пайызы;

**Графикалық мониторингке қойылатын талаптар:**  
**Қисықтар:** Қысым, Көлем, Ағын. Қосымша опция болған кезде: PCO2, FCO2, Плетизмограмма, Капнограмма.  
Трендтер: 1, 6, 12, 24 немесе 72 сағат ішінде таңдалған параметрге немесе Параметрлер комбинациясына арналған көрсеткіштер динамикасы.  
Ілмектер: қысым / көлем, қысым / ағын, көлем / ағын.  
Қосымша опция болған кезде: көлемі / PCO2, көлемі / FCO2  
Бір уақытта 2 графикке дейін көрсету мүмкіндігі. Қисықтарды

	<p>мүздату мүмкіндігі.</p> <p><b>Зияткерлік мониторингке қойылатын талаптар:</b></p> <p>Аппарат желдету процесін, пациенттің/аппараттың қатысу дәрежесін, респираторлық жайылық деңгейін нақты уақыт режимінде көрсететін негізгі көрсеткіштерді графикалық бейнелеумен интеллектуалды мониторингтен жабдықталған.</p> <p><b>Желдету күйі</b> - пациенттің респираторлық қолдау дәрежесін және оның ӨЖЖ-дан "шеттетуге" дайындығын сипаттайтын параметрлерді графикалық түрде визуалды (арнайы экран түрінде) көрсету. Бұл экранда келесі ағымдағы көрсеткіштердің мониторингі көрсетілген: оттегінің концентрациясы, РЕЕР, тыныс алу қысымы, нақты минуттық көлем, жиі таяз тыныс алу индексі, тыныс алу циклінің жалпы санындағы өздігінен тыныс алу пайызы. Параметрлер келесі топтарға топтастырылған: CO2 шығарылуы, оттегімен қанықтыру және пациенттің өздігінен белсенділігі. Әрбір параметр визуалды түрде графикалық жылжымалы "қалқымалы" түрінде ұсынылған, бұл бар бұзылуларды, тыныс алу ыңғайлылығының дәрежесін оңай бағалауға мүмкіндік береді.</p> <p><b>Динамикалық өкпе</b> – өкпе механикасының күйін өкпенің суреті ретінде визуалды түрде көрсету. Өкпенің бейнесі (пішіні) өкпе тінінің ікемділігі немесе тыныс алу жолдарының нақты уақыттағы кедергісі өзгерген кезде, сондай-ақ пациентте өздігінен тыныс алу пайда болған кезде өзгереді. Науқастың антропометриялық деректері мен тыныс алу механикасына байланысты өкпенің бейнесі өзгеруі мүмкін. Егер өкпе "қатты" болса (ікемділігі төмен болса, мысалы, OPL/Ards), онда бейнеленген өкпе ікемділіктің бұзылу дәрежесіне байланысты қырлы немесе бұрыштық пішінге ие болады, егер эмфизема пайда болса (жоғары ікемділік), өкпенің суреті тым дөңгелектенеді ("шамалан тыс" өкпе). Егер бронхтардың патенттілігі бұзылса (санация, бронхоспазм және т.б. қажет болса), онда бронхтардың контуры қалыңты фондық көрініске қатысты тарылып, айқын обструкциямен "бронхтар" тарылып, қызыл түске ие болады. Графикалық кескіннен басқа, экранда пациенттің сәйкестік, Резистанс, деректер көрсеткіштері көрсетілуі керек. Өздігінен тыныс алу пайда болған кезде, өкпенің астында, бастапқыда пациент бастаған тыныс, диафрагманың бейнесі пайда болады. Осылайша, пациенттің өкпе механикасының жай-күйін, оның белсенділігін бір қарағанда ғана бағалауға және жағдайды динамикада бағалауға болады.</p>	
--	--	--

**Дабылға қойылатын талаптар:**

Құрылғы маныздылық дәрежесі бойынша басымдықтарды ескерстің көп деңгейлі жарық, түс және дыбыстық дабылдық камтамасыз етеді. Құрылғы экранға тиісті мәтіндік хабарламаларды шығарады.

Реттелетін дабылдар:

- тыныс алу жолдарындағы қысымның жоғарғы және төменгі шектері
- тыныс алудың минуттық көлемінің жоғарғы және төменгі шегі
- тыныс алу көлемінің жоғарғы және төменгі шекарасы
- тыныс алу жиілігінің жоғарғы және төменгі шегі

Арнайы дабылдар:

- пациентті ажырату (контурды ашу);
- окклюзия;
- РЕЕРДІң жоғалуы;
- ағын сенсорының ақаулығы;
- Сығылған ауа/оттегінің берілмеуі;
- батареяның заряды немесе ақауы;
- оттегінің нақты концентрациясының берілген мәнінен  $\pm 4\%$  артық ауытқуы;
- оттегі сенсорының дұрыс жұмыс істемеуі;
- желілік қуаттың болмауы және т. б.

Техникалық дабылдар ақаулық кодымен және оны түсіндірумен шығарылады.

Жалпы

Құрылғы журналды кейіннен қарау мүмкіндігімен кем дегенде 1000 соңғы оқиғаны (параметрлердің өзгеруі, дабылдың іске қосылуы, техникалық дабылдар) сақтайды.

**Қауіпсіздік талаптары:**

Ақылды режимдерде қауіпсіз желдетудің шекараларын автоматты түрде анықтайтын кіріктірілген қауіпсіз желдету тұжырымдамасы.

Барлық режимдерде реттелетін қысым шегі.

Шұғыл (колмен) тыныс алу.

Желдету параметрлерін өзгертпестен оттегі болмаған кезде ауаға автоматты түрде ауысу (қысым, тыныс алу көлемі, минуттық желдету).

Сәйкес келмейтін параметрлерді байқаусызда орнатудан қорғау.

Барлық басқару сенсорларын құлыптау түймесі арқылы құрылғы параметрлерін қорғау.

Ағындық сенсор кенеттен істен шыққан кезде резервтік желдету.



		Бір режимнен екіншісіне ауысқан кезде желдетудің бұрынғы параметрлерін түрлендіру Көп деңгейлі және басым дабыл.	
2		<b>Құрылғы интерфейстері:</b> RS 232: COM1, NurseCall, USB. Аппаратты электр желісінен электрмен қоректендіруге арналған, ұзындығы 2 м.	1 дана
<b>Қосымша компоненттер:</b>			
1.	Арба	Арба отан дисплейі бар аппараттың негізгі блогын орнатуға арналған және аппаратты медициналық мекеме ішінде жылжытуға қызмет етеді. Арба эргономикалық және ыңғайлы. Оттегі цилиндрін тік орнатуға арналған арнайы орын бар. Әрбір доңғалақ өзінің тежегіш механизмі бар тұрақтылықты арттыру үшін жұп дөңгелектерден тұрады.	1 дана
2.	Оттегі желісіне қосылуға арналған DIN штепселі	Әмбебап жылдам қосылатын штепсель, оттегі шлангісін медициналық мекеменің газ тарату желісіне қосуға арналған. Еуро стандарты.	1 дана
3.	Оттегімен қамтамасыз ететін Шланг	Шланг желдеткішке медициналық оттегін жеткізуге арналған, ұзындығы 4 м-ден кем емес, ішкі диаметрі 6,5 мм-ден аспайтын, беріктігі жоғары силиконнан жасалған. Шлангты құрылғыға қосуға арналған DISS қосқышы бар.	1 дана
4.	Тыныс алу тізбегінің ұстағышы	Тыныс алу тізбегінің ұстағышы тыныс алу тізбегін бекітуге арналған және мобильді арбаға бекітіледі.	1 дана
5.	Ылғалдағыш	Тізбектегі тыныс алу қоспасының температурасын кіріктірілген серво бақылауы бар ылғалдандырғыш. Ылғалдатқышқа келесі компоненттер кіреді: ылғалдандырғыштың негізгі блогы, тыныс алу тізбегінің тыныс алу бөлігінің ішкі сым жылытқыш жүйесі, температура сенсоры, температура сенсорының адаптері. Дисплей тыныс алу қоспасының нақты температурасын көрсетеді. Ылғалдандырғыш желдету параметрлеріне және тыныс алу тізбегі арқылы ағын деңгейіне қарамастан температураны ғана емес, ылғалдылықты да оңтайлы деңгейде тұрақты ұстауды қамтамасыз етеді.	1 комп.
6.	Жаңа туған нәрестелерге арналған клапан	Жаңа туған Пациенттерге арналған экспираторлық клапан мембранасы бар қайта пайдалануға болатын автоклавталатын экспираторлық клапан. Бұл аппарат пен тыныс алу тізбегінің бактериялық ластануының минималды қауіпін қамтамасыз ете отырып, дезинфекциялық өңдеуді (зарарсыздандыруды) жүзеге асыруға мүмкіндік беретін оңай алынатын құрылғы.	1 комп.
7.	Литий-ионды қайта зарядталатын батарея	Литий ионы, зарядталатын батарея. Зарядтау уақыты: желдеткіш негізгі қуат көзіне қосылған кезде, батареяны толық зарядтау үшін шамамен 3,25 сағат қажет. Батарея толық зарядталған кезде кем дегенде 4 сағат жұмыс	1 дана

Шығыс материалдары және тозу жинақтары:		істейді.	
НЕРА-фильтр турбины		Сүзгі қоршаған ортадан алынатын ауаны жұқа тазартуға арналған.	2 дана
1.		Оттегі сенсоры	Интеграцияланған чипі бар гальваникалық типтегі оттегі сенсоры.
2.		Жана туған нәрестелерге арналған ағын сенсоры, бір реттік	Дифференциалды типтегі (дифференциалды қысымды өлшеуге негізделген) жана туған нәрестелерге арналған (бір реттік) ағын сенсоры, екі қосылатын түтікшесі бар, Y-тесі деңгейіндегі ағын мен қысымды өлшеуге арналған (пациентке проксимальды орналасу), бұл желдету мен бақылау параметрлерінің жоғары дәлдігін қамтамасыз етеді, соңғысының мүмкіндіктерін кеңейтеді. (жинақ-10 дана)
3.		Жана туған нәрестелерге арналған науқастың тыныс алу тізбегі	Жана туған нәрестелерге арналған жылытылатын және ылғалдандырылған камерасы бар бір реттік контурлар.
4.			20 дана
Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар		<p>Температура: 5 - 40°C</p> <p>Температура: 5 - 40°C</p> <p>Ылғалдылық: 10 - 95% салыстырмалы ылғалдылық, конденсация жоқ</p> <p>Биіктігі: 4000 м дейін теңіз деңгейінен жоғары</p> <p>Электрмен жабдықтау: 100 - 240 Вольт, 50/60 Гц.</p>	
Медициналық техниканы жеткізуді жүзеге асыру шарттары (ИНКОТЕРМС 2010ға сәйкес)		<p>DDP: Ақмола облысы ДСБ жанындағы "Атбасар КАА" ШЖҚ МКК</p>	
Медициналық техниканы жеткізу мерзімі және орналасқан жері		<p>2024ж. 20 желтоқсанға дейін</p> <p>Мекенжай: Атбасар қ., Ш.Уалиханов көшесі 15</p>	
<p>Өнім берушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарының не үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып, медициналық техникаға кепілдік беретін сервистік қызмет көрсету шарттары</p>		<p>Медициналық техникаға кепілдік сервистік қызмет көрсету мерзімі 37 ай.</p> <p>Жоспарлы техникалық қызмет көрсету тоқсанына кемінде 1 рет жүргізіледі.</p> <p>Техникалық қызмет көрсету жұмыстары пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және мыналарды қамтиды:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- жұмыс істеген құрамдас бөліктерді ауыстыру;</li> <li>- медициналық техниканың жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру;</li> <li>- бұйымды баптау және реттеу; осы бұйымға тән жұмыстар және т. б.;</li> <li>- тазалау, майлау және қажет болған жағдайда негізгі механизмдер мен тораптарды іріктеу;</li> <li>- медициналық техниканың құрамдас бөліктерінің сыртқы және ішкі беттерінен шаңды, кірді, коррозия мен тотығу іздерін кетіру (ішінара блокты-тораптық бөлшектеумен);</li> <li>- пайдалану құжаттамасында көрсетілген медициналық техниканың нақты түріне тән өзге де операциялар</li> </ul>	