ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 55954— 2018

Изделия медицинские

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 декабря 2018 г. № 1136-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 55954—2014

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2019

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий . . 2
5 Характеристики, указываемые в техническом задании 2
Приложение А (справочное) Пример дополнительных требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам аппарата искусственной вентиляции легких 5

Введение

Настоящий стандарт устанавливает требования к подготовке технических заданий и их оформлению для проведения закупок аппаратов искусственной вентиляции легких для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм закупок медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские

АППАРАТЫ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ

Технические требования для государственных закупок

Medical equipment. Lung ventilators. Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2019—05—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению для проведения государственных закупок аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ).

Настоящий стандарт не распространяется:

- на транспортные аппараты ИВЛ;
- аппараты для ИВЛ в домашних условиях;
- аппараты для ИВЛ постоянным положительным давлением (CPAP-терапии);
- аппараты для высокочастотной струйной ИВЛ;
- аппараты ИВЛ, предназначенные только для новорожденных.

Настоящий стандарт дополняет основные положения ГОСТ Р 55719.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 52423 (ИСО 4135:2001) Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Термины и определения

ГОСТ Р 55719 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования

ГОСТ Р ИСО 80601-2-12 Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788 Изделия медицинские электрические. Словарь

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р МЭК/ТО 60788, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12 и ГОСТ Р 52423.

4 Требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий

4.1 ТЗ разрабатывает заказчик. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку медицинских изделий (МИ).

4.2 Общие требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд определены в ГОСТ Р 55719.

4.3 ТЗ на закупку МИ должно содержать требования к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом.

4.4 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку МИ требования, не регламентированные настоящим стандартом (дополнительные требования), если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные потребительские, технические и функциональные характеристики.

4.5 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку МИ требования к характеристикам, определяющим функциональную, аппаратную, программную или иную совместимость с имеющимся в медицинской организации МИ при соответствующем обосновании.

4.6 Термины в соответствии с разделом 3 не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться терминами, приведенными в соответствующих нормативных документах.

4.7 Величины характеристик МИ, указываемые заказчиком в ТЗ, должны иметь конкретные значения или быть определены для интервала: «в диапазоне», «не более», «не менее». Диапазон изменения (настройки, регулировки и т. д.) указанного параметра должен быть определен следующим образом: «не уже» в том случае, когда требуемый диапазон должен включать указанный интервал, или «не шире» в том случае, когда требуемый диапазон должен находиться внутри указанного интервала.

Примечание — При указании конкретных значений заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.

4.8 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

5 Характеристики, указываемые в техническом задании

5.1 В ТЗ должны быть указаны следующие функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики.

5.1.1 Категории пациентов (взрослые или взрослые и дети, или взрослые, дети и новорожденные).

5.1.2 Привод (электрический компрессорного типа или электрический турбинного типа, или пневматический).

5.1.3 Требования к дисплею:

- дисплей, наличие;
- размер по диагонали, дюйм, не менее.

5.1.4 Требования к газоснабжению:

- питание от источника кислорода высокого давления, наличие;
- диапазон допустимого давления подводимого кислорода высокого давления, бар, не уже.

5.1.5 Автоматическая компенсация утечек при инвазивной вентиляции, наличие.

5.1.6 Русифицированное программное обеспечение, наличие.

5.1.7 Требования к записи мониторируемых параметров:

- запись мониторируемых параметров в виде числовых значений и/или графических трендов, наличие.

5.1.8 Требования к режимам вентиляции:

- принудительная вентиляция легких с управлением по объему, наличие;
- принудительная вентиляция легких с управлением по давлению, наличие;

- синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с управлением по объему и поддержкой давлением спонтанных вдохов, наличие;
- самостоятельное дыхание с постоянным положительным давлением в дыхательных путях с поддержкой давлением, наличие;
- апноэ-вентиляция, наличие.

5.1.9 Требования к параметрам вентиляции:
- диапазон регулирования дыхательного объема, мл, не уже;
- диапазон регулирования частоты вентиляции, 1/мин, не уже;
- диапазон регулирования положительного давления в конце выдоха (ПДКВ), см. вод. ст., не уже;
- диапазон регулирования давления вдоха, см. вод. ст., не уже;
- диапазон регулирования давления поддержки, см. вод. ст., не уже;
- диапазон регулирования концентрации кислорода в газовой смеси, %, не уже;
- диапазон регулирования времени апноэ, с, не уже;
- диапазон регулирования чувствительности триггера по потоку, л/мин, не уже;
- максимальный инспираторный пиковый поток, л/мин, не менее;
- диапазон регулирования времени вдоха, с, не уже;
- диапазон соотношения вдох/выдох (I:E), не уже.

5.1.10 Требования к мониторируемым и отображаемым параметрам:
- давление в дыхательных путях:
  - пиковое, наличие;
  - среднее, наличие;
  - плато, наличие;
  - ПДКВ, наличие.
- время вдоха, наличие;
- объем вдоха, наличие;
- частота дыхания:
  - управляемая, наличие;
  - спонтанного дыхания, наличие;
- отношение вдох/выдох, наличие;
- концентрация кислорода в дыхательной смеси, наличие;
- утечка из дыхательного контура, наличие.

5.1.11 Требования к отображаемым графическим трендам:
- кривые:
  - поток — время, наличие;
  - давление — время, наличие.

5.1.12 Требования к оповещению медицинского персонала (предупредительные сигналы тревог):
- уведомление о сигналах тревог с помощью звуковых сигналов, наличие;
- уведомление о сигналах тревог с помощью световых индикаторов, наличие;
- функция временного отключения сигнала тревоги, наличие;
- настройка границ сигналов тревог, наличие;
- трехуровневая градация сигналов тревог, наличие;
- сигнал тревоги при дыхательном объеме выше установленной границы, наличие;
- сигнал тревоги при дыхательном объеме ниже установленной границы, наличие;
- сигнал тревоги при давлении в дыхательном контуре выше установленной границы, наличие;
- сигнал тревоги при давлении в дыхательном контуре ниже установленной границы, наличие;
- сигнал тревоги при частоте дыхания выше установленной границы, наличие;
- сигнал тревоги при частоте дыхания ниже установленной границы, наличие;
- сигнал тревоги при ПДКВ выше установленной границы, наличие;
- сигнал тревоги при концентрации кислорода выше установленной границы, наличие;
- сигнал тревоги при концентрации кислорода ниже установленной границы, наличие;
- сигнал тревоги при апноэ, наличие;
- сигнал тревоги при низком давлении кислорода на входе в аппарат, наличие;
- сигнал тревоги при системной неисправности, наличие;
- сигнал тревоги при нарушении целостности дыхательного контура, наличие;
- сигнал тревоги при отсутствии подачи кислорода, наличие;
- сигнал тревоги при неисправности вентилятора, наличие;

- сигнал тревоги при прерывании сетевого питания, наличие;
- сигнал тревоги при низком заряде аккумулятора, наличие.

5.1.13 Габаритные размеры:
- высота, мм, не более;
- ширина, мм, не более;
- длина, мм, не более.

5.1.14 Масса, кг, не более.

5.1.15 Характеристики питания:
- напряжение, В;
- частота, Гц;
- потребляемая мощность, ВА, не более;
- автономная работа от встроенного аккумулятора, наличие;
- автоматический переход на работу от встроенного аккумулятора при отсутствии напряжения в сети, наличие;
- зарядка встроенного аккумулятора при наличии внешнего электропитания, наличие;
- полное время зарядки встроенного аккумулятора, ч, не более;
- индикация уровня заряда аккумулятора, наличие;
- время работы от резервного источника питания, мин, не менее.

5.1.16 Условия эксплуатации:
- диапазон температур окружающего воздуха, °С, не уже;
- диапазон относительной влажности, %, не уже;
- диапазон атмосферного давления, кПа, не уже.

5.1.17 Максимальный уровень звуковой мощности при работе аппарата ИВЛ, дБ, не более.

5.1.18 Гарантийный срок эксплуатации, год, не менее.

5.2 Требования к комплектности поставки аппарата ИВЛ не регламентируются настоящим стандартом и могут быть сформированы заказчиком с позиций клинико-технической необходимости.

5.3 Пример дополнительных требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам аппарата ИВЛ, приведен в приложении А. Перечень характеристик, приведенных в приложении А, не является исчерпывающим.

5.4 Обоснование дополнительных требований заказчика включают в состав ТЗ или оформляют в виде приложения к ТЗ.

Приложение А
(справочное)

Пример дополнительных требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам аппарата искусственной вентиляции легких

А.1 Требования к дисплею:
- сенсорное управление, наличие;
- число пикселей по горизонтали и вертикали, шт, не менее;
- наклон дисплея, наличие;
- поворот дисплея, наличие;
- полностью съемный дисплей, наличие;
- складной дисплей, наличие;
- порты ввода/вывода, обмена данными, наличие;
- дополнительный (резервный) жидкокристаллический дисплей, интегрированный в корпус аппарата ИВЛ, наличие.

А.2 Требования к интерфейсу пользователя:
- ручное изменение яркости дисплея, наличие;
- автоматическое изменение яркости по времени (дневной и ночной режим), наличие;
- создание индивидуальных конфигураций дисплея для пользователя, наличие;
- сохранение, экспорт и импорт настроек конфигурации дисплея аппарата ИВЛ, наличие;
- режим ожидания с сохранением всех параметров вентиляции, наличие;
- сохранение последних настроек режима и параметров вентиляции пациента и возможность их применения при последующем старте вентиляции, наличие;
- трехступенчатая схема изменения параметров вентиляции (активация, изменение, подтверждение), наличие;
- быстрая настройка и подтверждение параметров вентиляции с помощью поворотного манипулятора, наличие;
- интегрированное в контекстное меню полное руководство пользователя с иллюстрациями, наличие;
- защита от непреднамеренных изменений параметров, наличие;
- конфигурация функциональных клавиш на дисплее для прямого доступа к часто используемым функциям, наличие;
- механические функциональные клавиши для прямого доступа к часто используемым функциям, наличие;
- автоматическая очистка экрана от неактивных элементов управления и настройки, наличие;
- цветовое кодирование активированных элементов управления и настройки, наличие;
- детекция инспираторной попытки с индикацией на экране начала вдоха пациента, наличие;
- автоматическая индикация включения небулайзера на дисплее аппарата, наличие;
- индикация общего времени работы аппарата, наличие;
- индикация времени работы после последнего технического обслуживания, наличие;
- предупреждение о необходимости замены датчика кислорода, наличие;
- проверка корректности ввода параметров во избежание конфликта, наличие;
- автоматическая запись всех событий в журнал тревог/событий, наличие;
- максимальное количество событий, сохраняемых в журнале тревог/событий, шт., не менее;
- функция сохранения снимка экрана, наличие;
- экспорт снимка экрана на внешний носитель, наличие;
- экспорт данных журнала тревог/событий на внешний носитель, наличие;
- максимальное время записи трендов, ч, не менее;
- просмотр трендов без остановки работы аппарата, наличие;
- шкала времени для трендов, наличие;
- курсор для оцифровки параметров на тренде, наличие;
- передача данных мониторинга ИВЛ и трендов в информационную сеть медицинского учреждения, наличие.

А.3 Требования к газоснабжению:
- питание от источника воздуха высокого давления, наличие;
- диапазон допустимого давления подводимого воздуха высокого давления, бар, не уже;
- питание от баллонов с кислородном высокого давления, наличие;
- питание от источника кислорода низкого давления (концентратора), наличие;
- вентиляция только воздухом при отсутствии кислорода, наличие.

А.4 Требования к режимам вентиляции:
- вентиляция с гарантированным минутным объемом дыхания, наличие;

- вентиляция с пропорциональной поддержкой инспираторных попыток пациента потоком или объемом, наличие;

- синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с двойным контролем и поддержкой давлением спонтанных вдохов, наличие;

- синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с поддержкой давлением спонтанных вдохов при неинвазивной ИВЛ, наличие;

- синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с управлением по давлению и поддержкой давлением спонтанных вдохов, наличие;

- вентиляция со сбросом давления в дыхательных путях, возможностью свободного дыхания и поддержки самостоятельных попыток дыхания давлением, наличие;

- вентиляция с поддержкой дыхательных попыток пациента различным давлением, колеблющимся от цикла к циклу в определенном диапазоне, наличие;

- автоматическое отлучение от вентиляции за счет автоматического подбора оптимального давления поддержки на основе непрерывного анализа данных углекислого газа, частоты спонтанного дыхания и спонтанного дыхательного объема, наличие;

- вентиляция с поддержкой объемом самостоятельных вдохов пациента, наличие;

- самостоятельное дыхание на фоне постоянного положительного давления с возможностью поддержки объемом, наличие;

- поддержка спонтанного вдоха с автоматическим подбором давления поддержки и достижением гарантированного дыхательного объема, наличие;

- гарантированная доставка целевого дыхательного объема при минимально возможном давлении в дыхательных путях, наличие;

- вентиляция легких с обратным соотношением времени вентиляции, наличие;

- принудительная вентиляция легких с управлением по объему, фиксированным потоком на вдохе и резервной частотой дыхания, наличие;

- принудительно-вспомогательная вентиляция легких с управляемым давлением, позволяющая самостоятельно дышать на протяжении всего цикла, с резервной частотой дыхания, наличие;

- вспомогательная вентиляция легких с двумя уровнями давления в дыхательных путях, с возможностью самостоятельного дыхания на любом уровне давления, с поддержкой давлением самостоятельного вдоха пациента, наличие;

- вспомогательная вентиляция легких с двумя уровнями давления в дыхательных путях, с возможностью самостоятельного дыхания на любом уровне давления, с поддержкой давлением самостоятельного вдоха пациента и гарантированной доставкой заданного дыхательного объема, наличие;

- вспомогательная неинвазивная вентиляция с пропорциональной поддержкой давлением с инициацией вдоха пациентом и установлением давления пропорционально дыхательному усилию, проводимая с помощью нереверсивного дыхательного контура, наличие;

- настройка снижения давления в начале выдоха и его повышения до заданного уровня к концу выдоха при работе в режиме вспомогательной вентиляции с постоянным положительным давлением в дыхательных путях, проводимая с помощью нереверсивного дыхательного контура, наличие;

- принудительная вентиляция легких с управлением по давлению и доставкой гарантированного объема, проводимая с помощью нереверсивного дыхательного контура, наличие;

- принудительная вентиляция легких с управлением по давлению и доставкой гарантированного объема, наличие;

- вспомогательная вентиляция легких с поддержкой давлением самостоятельного вдоха пациента, гарантированной доставкой заданного дыхательного объема и поддержанием минимальной заданной частоты дыхания, наличие;

- вентиляция легких при апноэ пациента с возможностью выбора любого режима ИВЛ, с наличием аппаратных вдохов в качестве резервного режима, наличие;

- пропорциональная поддержка давлением самостоятельного дыхания, основанная на сравнительном анализе работы дыхания пациента и общей работе дыхания с автоматическим изменением величины поддержки, наличие;

- вентиляция окклюзии (возможность осуществления выдоха через патрубок вдоха при блокировке блока выдоха), наличие;

- адаптивная вентиляция с автоматическим поддержанием заданной минутной вентиляции вне зависимости от респираторной активности пациента, наличие;

- вентиляция легких, при которой аппарат ИВЛ задает уровень давления поддержки для доставки целевого дыхательного объема, наличие;

- назальная вентиляция с постоянным положительным давлением, наличие;

- назальная вентиляция с перемежающимся положительным давлением, наличие;

- назальная вентиляция с постоянным потоком, наличие;

- неинвазивная вентиляция легких, наличие;

- неинвазивная ИВЛ с использованием назальной канюли/маски с поддержкой давлением и аппаратными вдохами, наличие;
- неинвазивная респираторная поддержка постоянным потоком с использованием назальной канюли, наличие;
- сочетанная вентиляция легких, наличие;
- высокопоточная кислородотерапия, наличие.

А.5 Требования к параметрам вентиляции:

- диапазон регулирования максимального давления аппарата, ограничиваемого предохранительным клапаном, см. вод. ст., не уже;
- диапазон регулирования чувствительности триггера по давлению, см вод. ст., не уже;
- триггерное окно в диапазоне, %, не уже;
- диапазон регулирования скорости нарастания давления на вдохе, мбар/с, не уже;
- диапазон регулирования паузы на вдохе, с, не уже;
- диапазон регулирования чувствительности экспираторного триггера, % пикового потока, не уже;
- одновременная настройка двух параметров (ПДКВ, давление на вдохе), наличие;
- поток кислорода при проведении высокопоточной кислородотерапии, л/мин, не менее;
- диапазон регулировки концентрации кислорода при проведении высокопоточной кислородотерапии, об. %, не уже;
- время выдоха, наличие.

А.6 Требования к специализированным функциям:

- функция маневра раскрытия альвеол, наличие;
- функция измерения усилия вдоха, наличие;
- функция поддержки санации дыхательных путей трахеобронхиального дерева с автоматической пре- и постоксигенацией пациента, наличие;
- функция кратковременной подачи повышенной концентрации кислорода, наличие;
- изменение процентного содержания при кратковременной подаче повышенной концентрации кислорода, наличие;
- функция ручного принудительного вдоха, наличие;
- функция периодического вздоха [увеличения объема (давления) вдоха], наличие;
- функция автоматического расчета начальных параметров ИВЛ с учетом идеального веса и возрастной категории пациента, наличие;
- компенсация сопротивления дыхательных путей, наличие;
- функция поддержки свободного дыхания пациента во всех режимах ИВЛ, наличие;
- функция неинвазивной вентиляции в сочетании со всеми режимами ИВЛ, наличие;
- функция автоматического управления скоростью нарастания давления на вдохе, наличие;
- функция автоматического управления длительностью вдоха, наличие;
- функция объемной капнометрии, наличие;
- функция расчета сердечного выброса, наличие;
- графический образ легких пациента, отражающий динамику изменения механики дыхания, наличие;
- отображение дыхательных циклов графического образа легких пациента в виде изменяющейся картины легких в режиме реального времени, наличие;
- изменение контуров/цвета графического образа легких пациента в зависимости от значений податливости и сопротивления в дыхательных путях, наличие;
- автоматизированное управление процессом вентиляции и оксигенации на основе физиологических данных пациента, наличие;
- компенсация сопротивления интубационной трубки, наличие;
- диапазон выбора диаметра интубационной трубки, мм, не уже;
- функция измерения функциональной остаточной емкости легких при проведении ИВЛ с выводом измеренного значения на дисплей аппарата ИВЛ, наличие;
- функция оценки правильности подбора ПДКВ и дыхательного объема, наличие;
- функция определения оптимального уровня ПДКВ и проведения маневра раскрытия альвеол, на основе анализа изменений механики дыхания пациента, наличие;
- функция лечебно-диагностического маневра медленного раздувания легких с построением петли объем — давление, для подбора оптимального ПДКВ, наличие;
- функция мониторинга транспульмонального давления с измерением давления в пищеводе и давления в трахее, наличие;
- функция измерения давления в трахее при помощи интратрахеального датчика с определением показателя статической податливости дыхательной системы пациента в начале, середине и конце вдоха, с построением динамической кривой на дисплее аппарата ИВЛ, наличие;
- функция измерения интраабдоминального давления, наличие;
- функция отдельного теста дыхательного контура, наличие;
- функция маневра удержания выдоха для диагностики максимального дыхательного усилия, наличие;

- задержка выдоха с регистрацией внутреннего ПДКВ, наличие;
- функция подбора уровня ПДКВ на основе результатов измерения функциональной остаточной емкости легких при проведении ИВЛ и измерения показателя статической податливости дыхательной системы пациента с выводом измеренного значения на дисплей аппарата ИВЛ, наличие;
- функция автоматической калибровки датчика потока без остановки вентиляции и отсоединения пациента, наличие;
- функция автоматической калибровки датчика кислорода без остановки вентиляции и отсоединения пациента, наличие;
- функция автоматического возврата из режима апноэ в предыдущий режим вентиляции при детекции спонтанных вдохов, наличие;
- функция автоматического снижения потока при выявлении дисконнекции для профилактики инфицирования воздуха в помещении при процедурах санации, наличие;
- функция пошаговой адаптации пациента к нарастающим уровням положительного давления на вдохе с поддержкой давлением, наличие;
- функция автоматического обнаружения пациента и старта с последними настройками при первом вдохе пациента, наличие;
- автоматическая компенсация утечек при неинвазивной вентиляции, наличие;
- автоматическая компенсация сопротивления эндотрахеальной трубки в инспираторной и экспираторной фазе дыхательного цикла, наличие.

А.7 Требования к мониторируемым и отображаемым параметрам:

- максимальное инспираторное усилие на вдохе, наличие;
- инспираторный пиковый поток, наличие;
- индекс респираторного усилия, наличие;
- время выдоха, наличие;
- минутная вентиляция на выдохе, наличие;
- объем выдоха, наличие;
- отрицательное давление при окклюзии в начале вдоха, наличие;
- индекс глубокого поверхностного дыхания, наличие;
- коэффициент последних 20 % эластичности относительно общей эластичности, наличие;
- статическая податливость, наличие;
- динамическая податливость, наличие;
- статическое сопротивление на выдохе, наличие;
- статическое сопротивление на вдохе, наличие;
- коэффициент транспортирования углекислого газа из легких, наличие;
- минимальный минутный объем на выдохе, наличие;
- минутный объем выдоха при самостоятельном дыхании, наличие;
- минутный объем утечки, наличие;
- фактический минутный объем с учетом утечки, наличие;
- минутный объем спонтанного дыхания, наличие;
- соотношение самостоятельного дыхания к минутному объему, наличие;
- утечка в процентах, наличие;
- постоянная времени на выдохе, наличие;
- постоянная времени на вдохе, наличие;
- постоянная времени респираторного тракта, наличие;
- время выдоха на основании измерения сопротивления и эластичности, наличие;
- время вдоха на основании измерения сопротивления и эластичности, наличие;
- максимальное время вдоха для потока при режимах поддержки давлением или объемом, наличие;
- время вдоха при поддерживающем давлении, наличие;
- время вдоха при самостоятельном дыхании, наличие;
- вычисляемое максимальное время при малом потоке, наличие;
- время от начала апноэ, наличие;
- время при верхнем пределе давления в режиме вентиляции со сбросом давления в дыхательных путях, наличие;
- время при нижнем пределе давления в режиме вентиляции со сбросом давления в дыхательных путях, наличие;
- максимальное время выдоха при режиме вентиляции со сбросом давления в дыхательных путях, наличие;
- время плато в цикле вдоха, наличие;
- время вдоха в ручном режиме во время неинвазивной вентиляции, наличие;
- объем мертвого пространства, наличие;
- объем функционального мертвого пространства, наличие;
- соотношение объема мертвого пространства к дыхательному объему на выдохе, наличие;
- соотношение объема функционального мертвого пространства к дыхательному объему на выдохе, наличие;

- объем выделенного пациентом углекислого газа (VCO_2) за один цикл дыхания, наличие;
- объем выделенного пациентом углекислого газа (VCO_2), наличие;
- дыхательный объем на выдохе при принудительном дыхании, наличие;
- дыхательный объем на выдохе при самостоятельном дыхании, наличие;
- дыхательный объем на вдохе при принудительном дыхании, наличие;
- дыхательный объем на вдохе при самостоятельном дыхании, наличие;
- объем воздуха в легких при наличии внутреннего ПДКВ, не выдыхаемый при последующем выдохе, наличие;
- величина остаточного давления в легких, наличие;
- дыхательный объем для вентиляции при остановке дыхания, наличие;
- дыхательный объем при принудительном дыхании, наличие;
- дыхательный объем при самостоятельном дыхании, наличие;
- предел объема для процедуры низкопоточного раздувания легких, наличие;
- растяжимость дыхательного контура, наличие;
- концентрация (парциальное давление) углекислого газа во вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси, наличие;
- индекс плетизмографической вариабельности, наличие;
- объем потребления пациентом кислорода (VO_2), наличие;
- дыхательный коэффициент, наличие;
- энергозатраты пациента, наличие;
- минутная альвеолярная вентиляция, наличие;
- альвеолярная вентиляция, наличие;
- сердечный выброс, наличие;
- дополнительное внешнее давление, наличие;
- транспульмональное давление, наличие;
- интраабдоминальное давление, наличие;
- трансдиафрагмальное давление, наличие;
- величина истинного давления в легких в момент конца выдоха, наличие;
- величина потока на момент конца выдоха, наличие;
- стресс-индекс, наличие;
- работа дыхания пациента, наличие;
- работа дыхания аппарата, наличие;
- коэффициент заполненности цикла дыхания, наличие;
- коэффициент спонтанного дыхания, наличие;
- сопротивление выдоху, наличие;
- эластичность дыхательных путей, наличие;
- сопротивление дыхательного контура, измеренное в результате теста контура, наличие;
- растяжимость дыхательного контура, измеренная в результате теста контура, наличие.

А.8 Требования к отображаемым графическим трендам:

- кривые:
  - объем — время, наличие;
  - капнограмма, наличие;
  - объемная капнограмма, наличие;
  - фотоплетизмограмма, наличие;
  - оксиграмма, наличие;
  - дополнительное давление, наличие;
  - график режима адаптивной вентиляции, наличие;
  - график работы дыхания с визуализацией работы пациента и аппарата, наличие;
- тип изображения кривой — заштрихованная площадь под контуром кривой, наличие;
- тип изображения кривой — контур, наличие;
- функция замораживания (остановки) кривых, наличие;
- максимальное число кривых, одновременно отображаемых на дисплее аппарата ИВЛ, шт., не менее;
- маркировка фаз дыхательного цикла, наличие;
- петли:
  - объем — давление, наличие;
  - объем — поток, наличие;
  - объем — CO_2, наличие;
  - давление в трахее — объем, наличие;
  - поток — давление в трахее, наличие;
  - объем — дополнительное давление, наличие.
- малые дыхательные петли, наличие;
- референтная петля для сравнения с текущей петлей, наличие;
- максимальное число петель, одновременно отображаемых на дисплее аппарата ИВЛ, шт., не менее;

- автоматическое масштабирование графиков, наличие.

А.9 Требования к оповещению медицинского персонала (предупредительные сигналы тревог):

- сигнал тревоги при низком давлении воздуха на входе в аппарат, наличие;
- сигнал тревоги при отсутствии подачи воздуха, наличие;
- время задержки тревоги дисконнекции, наличие;
- сигнал тревоги при потере связи с компрессором, наличие;
- сигнал тревоги при высокой температуре компрессора, наличие;
- сигнал тревоги при неисправности клапана выдоха, наличие;
- сигнал тревоги при отрицательном давлении в дыхательных путях, наличие;
- сигнал тревоги при обструкции дыхательных путей, наличие;
- сигнал тревоги при неточном измерении объема, наличие;
- сигнал тревоги при неточном измерении давления, наличие;
- сигнал тревоги при неточном измерении потока, наличие;
- сигнал тревоги при утечке из дыхательного контура, наличие;
- сигнал тревоги при повышении температуры вдыхаемого газа, наличие;
- сигнал тревоги при окклюзии, наличие;
- сигнал тревоги при низком минутном объеме, наличие;
- сигнал тревоги при высоком минутном объеме, наличие;
- сигнал тревоги при ПДКВ ниже установленной границы, наличие;
- сигнал тревоги при низкой концентрации углекислого газа в конце выдоха ($EtCO_2$), наличие;
- сигнал тревоги при высокой $EtCO_2$, наличие;
- принудительное отключение звукового сигнала тревоги при отсутствии кислорода, наличие.

А.10 Требования к небулайзеру:

- небулайзер, наличие;
- индикатор включения небулайзера на дисплее аппарата ИВЛ, наличие;
- управление небулайзером с дисплея аппарата ИВЛ, наличие;
- синхронизация работы небулайзера с работой аппарата ИВЛ, наличие;
- выбор продолжительности распыления лекарственных средств, наличие;
- максимальная производительность небулайзера, л/мин, не менее.

А.11 Требования к модулю мониторинга газовой смеси с анализом углекислого газа:

- модуль мониторинга газовой смеси с анализом углекислого газа в прямом потоке, наличие;
- модуль мониторинга газовой смеси с анализом углекислого газа в боковом потоке, наличие;
- мониторирование $EtCO_2$, наличие;
- диапазон определение концентрации углекислого газа, %, не уже;
- диапазон определения парциального давления углекислого газа, мм рт. ст., не уже;
- диапазон определения объема выдоха углекислого газа в минуту, мл, не уже.

А.12 Требования к модулю мониторинга газовой смеси с анализом параметров метаболизма пациента:

- модуль мониторинга газовой смеси с анализом потребления кислорода (VO_2) и объемного выделения углекислого газа (VCO_2) и мониторингом параметров метаболизма пациента с использованием метода непрямой калориметрии, наличие;
- отображение потребления кислорода (VO_2), наличие;
- отображение элиминации (выделения) углекислого газа (VCO_2), наличие;
- отображение дыхательного (респираторного) коэффициента, наличие;
- отображение истинной энергопотребности, наличие.

А.13 Требования к модулю пульсоксиметрии:

- модуль пульсоксиметрии, наличие;
- диапазон измерения уровня насыщения крови кислородом (SpO_2), %, не уже;
- диапазон измерения частоты пульса, 1/мин, не уже;
- уровень оксигенации гемоглобина артериальной крови пациента, наличие;
- концентрация гемоглобина в артериальной крови, наличие.

А.14 Требования к блоку автоматического измерения давления в манжете трахеальной трубки:

- блок автоматического измерения давления в манжете трахеальной трубки, наличие.

А.15 Требования к увлажнителю дыхательной смеси:

- увлажнитель дыхательной смеси, наличие;
- активный метод увлажнения, наличие;
- мониторинг температуры дыхательной смеси на дисплее увлажнителя, наличие;
- мониторинг температуры дыхательной смеси на дисплее аппарата ИВЛ, наличие.

А.16 Конструктивные требования к аппарату ИВЛ:

- использование аппарата ИВЛ во время транспортирования в пределах медицинского учреждения, наличие;
- быстроразъемное крепление аппарата к кровати, каталке для перемещения по стационару, наличие;
- размещение аппарата на тележке, наличие;
- колеса тележки со стопорами, наличие;

- размещение на полке потолочной или настенной консоли, наличие;
- размещение на трубе потолочной или настенной консоли, наличие;
- размещение управляющего дисплея отдельно от вентиляционного модуля, наличие;
- датчик потока, интегрированный в клапан выдоха, наличие;
- датчик потока, расположенный в дыхательном контуре, наличие;
- одноразовый датчик потока, наличие;
- многоразовый датчик потока, наличие;
- электрохимический датчик кислорода на вдохе, наличие;
- ультразвуковой датчик кислорода на вдохе, наличие;
- парамагнитный датчик кислорода на вдохе, наличие.

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.10

Ключевые слова: изделия медицинские, государственная закупка, аппарат искусственной вентиляции легких, вдох, выдох, диапазон, функция, сигнал тревоги

БЗ 1—2019/40

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 25.12.2018. Подписано в печать 10.01.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru