



AVIZAT
DIRECȚIA MEDICALĂ
ȘEF DIRECȚIE



APROB
INSPECTOR GENERAL



DE ACORD, ROG APROBAȚI,

p. ADJUNCT AL INSPECTORULUI GENERAL
ȘEF DIRECȚIA LOGISTICĂ

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ: „KIT TERAPIE INTENSIVĂ”

1. DESTINAȚIE

Kit pentru terapie intensivă destinat pentru monitorizarea continuă a funcțiilor vitale, susținerea respirației și circulației, precum și pentru administrarea tratamentelor necesare pacienților aflați în stare critic, contribuind esențial la stabilizarea și salvarea vieții acestora.

2. ORGANIZARE GENERALĂ ȘI COMPONENTĂ

- 2.1. Ventilator ATI (1 bucată);
- 2.2. Dispozitiv multiparametric de monitorizare a pacientului (1 bucată);
- 2.3. Seringă electrică/pompă de perfuzie (4 bucată);
- 2.4. Dispozitiv de aspirație electric portabil (1 bucată);
- 2.5. Concentrator de oxigen (1 bucată).

3. CARACTERISTICI TEHNICE

3.1. VENTILATOR ATI – 1 bucată

Aparatul să fie destinat ventilației mecanice a pacienților adulți, copii, nou-născuți aflați în secțiile de terapie intensivă/ postoperator:

- Setările să fie corelate cu grupa de vârstă, greutate;
- Interfața intuitivă cu utilizatorul;
- Reglarea modurilor de bază și a modificărilor acestora;
- Ventilație pe mai multe nivele (volum variabil, presiune și timp variabile);
- Teste automate de verificare și calibrare auto-asistată;
- Alimentarea aparatului – tensiunea rețea 220-240 V, 50-60 Hz;
- Aparatul să dispună de o autonomie de funcționare de minimum 2 ore, pe acumulator intern, în cazul întreruperii curentului;
- Presiunea alimentare oxigen și aer: 2,8 - 6 bar;
- Conexiuni standard corespunzătoare sistemelor de livrare din Europa;
- Să fie prevăzut cu suport / cart mobil, pentru manevrare ușoară;
- Operarea ventilatorului să se facă prin atingerea ecranului;
- Toate comenzile și mesajele afișate pe ecran să fie în limba română și cel puțin o limba de circulație internațională (engleza, franceza, germana);
- Ecran color cu touchscreen, diagonal minim 15'', rezoluție minimă 1280x800 pixeli. Ecranul să permită:
 - afișarea simultană și distinctă a minimum trei forme de undă în timp real;
 - Reprezentarea a cel puțin 3 cicluri de ventilație succesive;
 - Reprezentare grafică a presiunii aerului, debitului, volumului respirator, CO2 expirat;
 - Afișarea curbilor;
 - Utilizatorul să poată "ingheța" afișajul pe ecran;
 - Salvarea curbilor de referință;
 - Afișarea evoluțiilor în timp până la 24 ore și cu posibilitatea măririi zonei de interes;
 - Cursor poziționabil și citirea valorilor numerice aferente;
 - Aparatul să monitorizeze minut volumul pierderilor și să îl afișeze pe ecran.

Aparatul să permită efectuarea următoarelor moduri:

3.1.1. Moduri de ventilație mecanică invazivă:

- Ventilație mecanică/obligatorie continuă;
- Ventilație mecanică continuă sincronizată;
- Ventilație cu presiune controlată;
- Ventilație sincronizată cu presiune controlată;
- Inspirație artificială cu volum controlat și suport de presiune;

- Inspir artificial cu presiune controlată și suport de presiune;
- Suport de presiune;
- Ventilație cu eliberare a presiunii căilor respiratorii;
- Ventilație pe două nivele (Bilevel, BiPAP, DuoPAP);
- Ventilație la două nivele de presiune cu suport de presiune la ambele nivele de presiune;
- Presiune pozitivă continuă în căile respiratorii;
- Presiune continuă în tractul respirator la pacientul ventilat spontan, fără limită de greutate cu aplicare nazală;
- CPAP cu modulație de înaltă frecvență pentru aplicare la nou născuți cu greutate de la minim 2 kg;
- Volum minut proporțional automat – sistem de reglare autoadaptiv bazat pe menținerea VM de ventilație pe minut selectată;
- Oftat (respirație profundă);
- Volum garantat de suport al presiunii sau numit PS-CMV;
- Volum garantat de control al presiunii;
- Volum garantat de ventilație obligatorie intermitentă sincronizată;
- Volum garantat de ventilație pe două niveluri;
- Volum garantat de ventilație programată pe mai multe niveluri;
- Mod care să faciliteze tranziția de la ventilația controlată la respirația spontană, reducând efortul respirator al pacientului și durata totală a ventilației postoperatorii.

3.1.2. Ventilația neinvazivă activă pentru toate modurile de ventilație și oxigenoterapie:

- Ventilație noninvazivă controlată în volum;
- Ventilație noninvazivă controlată prin presiune;
- Ventilație noninvazivă asistată prin presiune;
- CPAP (continuous positive airway pressure ventilation).

Aparatul să permită setarea următorilor parametri:

- Concentrație oxygen 21-100 %;
- Timp inspir;
- Timp creștere inspirație ;
- Limitare raport I:E;
- Timp pauza – timp presiune platou;
- Timp pauza (% din timpul de ciclu de respirație): 0-30;
- Volum tidal 2 – 2000 ml;
- Volum inspirator pe minut (l/min): 1-35;
- Flux inspirator: 0 – 120 l/min;
- Timp creștere presiune;
- Timp superior și inferior de presiune;
- Timp PEEP (s): 5;
- Timp inspirație (s): 0.1-10;
- Presiune inspiratorie : 5-70 cm H₂O increment de 1 cm H₂O;
- Apneea, timp până la alarma(s): 10-60;
- PEEP (cmH₂O): 0-50 cm H₂O, incremente de 1 cm H₂O;
- Frecvența respiratorie: 1-150 respirații / minut;
- Presiune trigger: până la 15 cm H₂O, increment de 1 cm H₂O;
- Flux trigger: 0.1-20 l/min, incremente de 0.1 l/min;

Proceduri speciale:

- Ventilatorul să permită manevra de măsurare PEEP intrinsec cu ajustare automată a timpului de măsurare și să indice valorile măsurate pentru PEEP intrinsec;
- Ventilatorul să permită manevra de măsurare automată a presiunii de ocluziune (P01);
- Ventilatorul să calculeze și să afișeze efortul maxim de inspir al pacientului (NIF);

- Ventilatorul să calculeze și să afișeze raportul dintre frecvența respirațiilor spontane pe minut și volumul current;
- Sa fie posibile măsurarea efortului respirator al pacientului și al ventilatorului (WOB);
- Ventilatorul sa permita masurarea PEF Peak Expiratory Flow, EEF - End Expiratory Flow și PSF Peak Spontaneous Flow;
- Algoritm aspiratie cai aeriene.

Monitorizări:

- Monitorul să permită afișarea digitală a presiunii maxime, de platou, medii și la sfârșitul expirului;
- Monitorul sa permita afisarea digitala a minut volumului inspirat și expirat, a volumului tidal inspirat și expirat și a volumului în respirație spontană;
- Monitorizarea concentrației oxigenului inspirat să fie electronică, iar senzorul de O₂ să nu necesite întreținere;
- Monitorizarea CO₂ expirat să fie electronică, continuă;
- Aparatul să permită măsurarea frecvenței respiratorii, complianței statice și dinamice, rezistenței inspiratorii și expiratorii și afișarea digitala a acestora;
- Raport inspire/expir;
- Status nivel încărcare baterie;
- Să fie prevăzut cu umidificator, utilizat pentru a încălzi apa din camera de umidificare și fluxul de gaz de la ventilatorul medical pentru a asigura pacientului o umiditate și o temperatură optimă prin intermediul unui tub endotraheal sau al unei măști faciale;
- In cazul unei defectiuni a alimentarii centrale cu gaz, sa existe un sistem de rezerva prin intermediul unui compresor medical ce se va monta pe sasiul mobil al dispozitivului, facilitandu-se astfel si o mutare usoara a ambelor echipamente.

3.2. DISPOZITIV MULTIPARAMETRIC DE MONITORIZARE A PACIENTULUI – 1 bucată

Dispozitivul monitorizează următorii parametri, cerinte minime:

- ECG (electrocardiografie):
 - 7 derivatii: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V;
 - In configurația de livrare se vor include cablul ECG și 100 buc. Electrozi ECG.
- Ritmul și frecvența cardiac:
 - Adult: 15 ~ 300 bpm;
 - Pediatric / Nou născuți : 15 ~ 350 bpm.
- SpO₂ (pulsoximetrie):
 - Interval: 0 - 100%;
 - In configurația de livrare se vor include:
 - 1 senzor reutilizabil adult;
 - 1 senzor reutilizabil pediatric;
 - 1 senzor reutilizabil nou născut.
- NIBP (tensiune arterială neinvazivă):
 - Adult:
 - Sistolic: 40 - 255 mmHg;
 - MAP: 26 - 220 mmHg;
 - Diastolic: 20 - 200 mmHg.
 - Pediatric:
 - Sistolic: 40 – 230 mmHg;
 - MAP: 26 – 180 mmHg;
 - Diastolic: 20 – 160 mmHg.
 - Nou născuți:
 - Sistolic: 40 – 130 mmHg;
 - MAP: 26 – 110 mmHg;

- Diastolic: 20 – 100 mmHg.
- În configurația de livrare se vor include:
 - 3 manșete adult, de diferite dimensiuni;
 - 1 manșetă copil;
 - 1 manșetă nou născut.
- IBP (Presiune arterială invazivă):
 - Minim 2 canale;
 - Gama măsurare: -50 – 300 mmHg;
 - In configurația de livrare se vor include 2 cabluri IPB cu 2 senzori.
- Frecvența respiratorie (RR):
 - Gama măsurare: 5 – 120 bpm.
- EtCO₂ (end-tidal dioxid de carbon):
 - Gama măsurare: 0 - 150 mmHg;
 - In configurația de livrare se vor include senzorul de măsurare CO₂ și un adaptor reutilizabil CO₂;
- Dispozitivul va detecta/ măsura:
 - aritmiile și analiza segmentului ST;
 - saturația în oxigen a sângelui;
 - concentrația de CO₂ în aerul expirat;
 - presiunea arterială sistolică, diastolică și medie (MAP);
 - numărul de respirații pe minut;
 - temperatura;
- Afișaj formă de undă: Reprezentare grafică în timp real a parametrilor, minim 6 unde afișate;
- Interfață utilizator: Meniu intuitiv cu ecran tactil sau butoane de control;
- Afișare tendințe: Tendințe grafice;
- Opțiuni de afișare Celsius/Fahrenheit;
- Conectivitate și integrare:
 - Conectare în rețea: Wi-Fi, LAN sau Bluetooth pentru integrarea cu sistemele spitalicești;
 - Export de date: USB, card SD sau opțiuni de stocare în cloud;
 - Suport HL7 sau DICOM: Pentru integrarea cu înregistrările medicale electronice (EHR);
 - Monitorizare centrală: Capacitatea de a conecta mai multe monitoare la o stație centrală;
- Alte caracteristici funcționale:
 - Alarmer vizuale și sonore pentru depășirea pragurilor (personalizabile);
 - Moduri automate și manuale.

3.3. SERINGĂ ELECTRICĂ/POMPĂ DE PERFUZIE – 4 bucăți

- Ecran operational tactil de minim 3”;
- Interfața va permite personalului medical să vizualizeze în timp real statusul infuziei;
- Protecție glisare seringă;
- Certificare ambulanță/ transport medical specializat (standard EN1789);
- Posibilitate montare în stație andocare;
- Să fie prevăzută cu baterie internă cu autonomie de minimum 20 ore continuu;
- Posibilitate de blocare ecran;
- Memorie de până la minim 2000 înregistrări;
- Nivele de volum selectabile;
- Să includă o clemă laterală standard montată pentru a preveni încurcarea tubului de perfuzie și va îmbunătăți vizibilitatea și controlul perfuziei;
- Alarmă pentru introducerea incorectă a soluțiilor infuzabile și pentru defecțiunea dispozitivului;
- Control electronic;
- Sursa de alimentare de 12 V, 220 V și acumulatori interni;
- Interval infuzie: 0.1-2000.0ml/h cu pași 0,01 ml/h;
- Volum perfuzie, minim: 0,1 – 50 ml;
- Debit perfuzie, minim: 0,1 – 9999 ml/oră;
- Rata KVO: 0.1-5.0 ml/h reglabilă;

- Volum Bolus: 0.1-2000.0ml/h (seringa 50 ml);
- Posibilitate schimbare rată flux fără intreruperea infuziei;
- Preselecția timpului de funcționare: minim 20 de ore;
- Suport de fixare;
- Să accepte seringi de la majoritatea producătorilor (min. 4 tipuri – se vor preciza clar in cadrul ofertei), cu recunoașterea automată a seringilor de 10 ml, 20 ml, 50 ml;
- Alarmer vizuale și acustice, minim: Aproape terminat, terminat, Seringă goală, Seringă aproape goală, Nivel ocluzie, Alarmă presiune, Baterie descărcată, Baterie goală, Fără baterie, Fără alimentare, Eroare instalare seringă, Timp standby expirat, Inițiere seringă esuată, Revenire alarmă.
- La declanșarea alarmei injectorul să se oprească automat;
- Funcție de repornire automată a infuziei atunci când presiunea de linie este redusă din cauza unei alarme false;
- Greutate maxima: 2 kg.

3.4. DISPOZITIV DE ASPIRAȚIE ELECTRIC PORTABIL – 1 bucată

- Presiune negativă maxima: min. 600 mmHg;
- Presiune de aspirație reglabilă;
- Capacitate minimă a recipientului colector – 1.000 ml;
- Rezervor reutilizabil și autoclavabil;
- Suport cu încărcare la 12 V;
- Protecție în caz de supra aspirație;
- Filtru de protecție bacterian;
- Autonomie acumulator minim 60 minute;
- Să aibă valvă de supraplin/ supapa de revărsare.

3.5. CONCENTRATOR DE OXIGEN – 1 bucată

- Concentrator de oxigen portabil pentru uz medical;
- Filtrează și concentrează oxigenul din aer;
- Aparatul să fie folosit pentru administrare continuă de oxigen filtrat și concentrat din aer;
- Concentrator de oxigen pentru uz medical;
- Să poată fi reglat debitul/cantitatea de oxigen pe care concentratorul o furnizează utilizatorului, până la 10 litri pe minut;
- Oxigenul concentrat să poată fi administrat utilizatorului prin intermediul unei canule nazale sau al unei măști;
- Avertizari sonore și vizuale pentru: supratensiune electrică, temperatura, lipsa alimentare electrică, concentrație scăzută a oxigenului și presiune scăzută și crescută;
- Să fie prevăzut cu rezervor de apă, pentru umidificarea oxigenului;
- Alimentare 230 V, 50 Hz;

4. CERINȚE FINALE

- Fiecare echipament, aparat, dispozitiv, accesoriu, consumabile etc. din componența kitului terapie intensivă să fie fabricat cu cel mult 12 luni anterior livrării;
- Fiecare Kit va avea componența de mai sus, iar toate echipamentele/aparatele/dispozitivele/accesoriile vor fi montate într-o cutie/cutii din material impermeabil, rezistent la socuri și să nu permită infiltrarea apei și umezeli în interiorul acesteia;
- Cutia/cutiile va/vor fi realizată/realizate și dimensiunată/dimensionate corespunzător astfel încât să asigure circuite electrice pentru alimentarea acesteia la prize de curent exterioare și prize de curent interioare astfel încât echipamentele/aparatele/dispozitivele (care necesită alimentare) din interior să fie alimentate la curent;

- De asemenea, cutia va fi prevăzută cu mânere pentru transport, astfel încât aceasta să poată fi manipulată de către minim 2 persoane și de asemenea vor fi prevăzute cu ghidaje în vederea manipulării cu electrostivuatorului/motostivuatorului;
- Cutiile vor fi inscripționate în conformitate cu manualul de vizibilitate al proiectului, cu denumirea kitului (KIT ICU) și vor conține un inventar cu produsele din interiorul acestora.

Verificat, ELABORARE
Î. ȘEF SERVICIU TEHNIC



COLECTIV DE ELABORARE

EXPERT MEDICAL



OFIȚER SPECIALIST PRINCIPAL II

