

**Технические характеристики (описание) медицинской техники и изделий
медицинского назначения**

Приложение 1

1. Состав оборудования (1 комплект).

№ лота	Наименование оборудования	Базовые параметры	Количество	Прим
1	Аппарат ИВЛ базовый блок	Встроенный источник автономного питания, шланги кислорода и сжатого воздуха (для пневмоприводного аппарата) со штуцерами длиной не менее 3 метров, мобильная тележка, кронштейн для фиксации контура.	1 комплект	
2	Увлажнитель	с контролем температуры смеси	1 шт.	
3	Дыхательные контуры	Многоразовые силиконовые для взрослых и педиатрические	по 2 шт.	
4	Заменяемые детали или детали, требующие стерилизации (клапан выдоха, кислородный сенсор, потоковый сенсор)		Не менее 2 шт. каждого изделия	
5	Комплект ингалятора-распылителя жидких лекарственных средств		1 шт.	
6	Модуль определения CO2		1 шт.	

2. Технические требования к оборудованию:

№ п/п	Наименование и технические требования
Аппарат искусственной вентиляции легких высокого класса	
2.1	Общие требования. Аппарат ИВЛ с расширенными функциями, соответствующий следующим критериям:
2.1.1	Предназначение: длительная осложненная ИВЛ у пациентов с рестриктивной и обструктивной респираторной патологией различных возрастных категорий, включая детей массой тела от 3 кг.
2.1.2*	Продолжительность работы аппарата должна составлять не менее 10 лет.
2.1.3	Дизайн аппарата должен предполагать использование как многоразовых, так и полностью одноразовых компонентов, контактирующих с выдыхаемым газом, включая дыхательный контур, клапан выдоха.
2.1.4	Предлагаемый комплект должен располагать как одноразовыми, так и многоразовыми клапанами выдоха.
2.1.5	Аппарат должен располагать экспираторным потоковым сенсором.

	Калибровка сенсора потока должна осуществляться без рассоединения дыхательного контура и прерывания ИВЛ.
2.1.6	В аппарате должна быть предусмотрена специальная защита сенсора потока от образования конденсата, во избежание погрешности, обусловленной присутствием влаги в зоне измерения.
2.1.7	Аппарат должен располагать функцией мониторингирования парциального напряжения CO ₂ в дыхательных путях на вдохе и на выдохе.
2.1.8	Аппарат должен располагать встроенным цветным сенсорным дисплеем диагональю не менее 12 дюймов для отображения установленных и измеряемых параметров вентиляции, показателей респираторной механики.
2.1.9	Аппарат должен располагать встроенной аккумуляторной батареей, обеспечивающей не менее 1-го часа автономной работы.
2.1.10	Аппарат должен работать от встроенной турбины или быть пневмоприводным без компрессора.
2.1.11	Аппарат должен обеспечивать устойчивую работу как при падении давления кислорода в системе ниже 2 атм, так и возможность работы окружающим атмосферным воздухом при исчезновении давления кислорода вообще.
2.1.12	Уровень шума не должен превышать 45 дБ.
2.1.13	Аппарат должен располагать встроенным интерфейсом для передачи данных.
2.2.	Специальные требования. Режимы, методы и дополнительные высокотехнологические опции ИВЛ
2.2.1	Принудительная и синхронизированная вентиляция с контролем по объему (V-CMV) с возможностью ограничения давления на вдохе (PLV).
2.2.2	Принудительная и синхронизированная вентиляция с контролем по давлению (PC-CMV).
2.2.3	Синхронизированная перемежающаяся вентиляция с контролем по объему и возможностью поддержки спонтанного дыхания давлением (V- SIMV+PS).
2.2.4	Синхронизированная перемежающаяся вентиляция с контролем по давлению и возможностью поддержки спонтанного дыхания давлением (P- SIMV+PS).
2.2.5	Вентиляция с поддержкой самостоятельного дыхания давлением (PSV).
2.2.6	Самостоятельное дыхание с постоянным положительным давлением в дыхательных путях (CPAP).
2.2.7	В режиме с поддержкой давлением (PSV) должна быть реализована автоматическая установка времени завершения вдоха, адаптированная к объему утечки, возможность переключения критерия завершения вдоха с автоматического регулирования на ручное с управлением процентом от пикового потока, при котором происходит прекращение дыхательного цикла.
2.2.8	Вентиляция с двухфазным положительным давлением в дыхательных путях (BIPAP, DuoPAP, Bilevel).
2.2.9	Адаптивная объемная вентиляция (APV, AutoFlow, SCMV+, PRVC, VAPS, VV+) автоматическое поддержание заданного объема с минимальным давлением в дыхательных путях.
2.2.10	Адаптивная поддерживающая вентиляция (ASV, MMV) — автоматическое поддержание заданного минутного объема дыхания с учетом динамики показателей легочной механики и самостоятельной дыхательной активности больного.
2.2.11	Адаптивная вспомогательная вентиляция (PPS, VS, PAV) - пропорциональная поддержка давлением.
2.2.12	Автоматическое переключение на другой режим в зависимости от дыхательной активности пациента (Apnoae).
2.2.13	Аппарат должен быть оснащен одним из интеллектуальных автоматических режимов ИВЛ: Smartcare/PS*, IntelligentASV ^R , NAVA*, или иным алгоритмом, осуществляющим управление вентиляцией на основании

	наличия двух или более уровней обратной связи.
2.2.14	Неинвазивная ИВЛ (NIV). Аппарат должен располагать специализированными автоматическими настройками для осуществления неинвазивной ИВЛ в любом из имеющихся режимов с использованием различных типов лицевых масок и назальных канюль.
2.2.15	Реализация неинвазивной ИВЛ должна сопровождаться соответствующими изменениями настроек аппарата, а также специальной маркировкой на экране.
2.2.16	Аппарат должен располагать технической возможностью обеспечения инспираторного потока не менее 250 л/мин при проведении ИВЛ с поддержкой давлением и при проведении неинвазивной ИВЛ.
2.2.17	Вентиляция апноэ - автоматический переход на управляемую вентиляцию в случае остановки дыхания во вспомогательных режимах с возможностью регулировки времени переключения на принудительную ИВЛ в диапазоне не менее 15 - 60 сек.
2.2.18	Автоматическая компенсация сопротивления трубки (ATC, TRC) реализуемая как в принудительных, так и во вспомогательных режимах искусственной вентиляции легких.
2.2.19	Искусственный вздох (Sigh) - запрограммированное, автоматическое увеличение уровня ПДКВ на заданную величину через определенные промежутки времени.
2.2.20	Программируемая подача 100% кислорода для выполнения санации дыхательных путей на время санации (рассоединения контура), аппарат минимизирует поток в дыхательном контуре и отключает тревожную сигнализацию, аппарат автоматически распознает соединение с эндотрахеальной трубкой, возобновляет вентиляцию, концентрация O ₂ 100% поддерживается в течение не менее 2 минут до и после осуществления санации дыхательных путей.
2.2.21	Выполнение программируемой подачи кислорода при проведении вентиляции у детей должно сопровождаться увеличением концентрации O ₂ не более чем на 25% от текущего значения для предотвращения осложнений, связанных с гипероксическими эпизодами.
2.2.22	Режим ожидания с сохранением установленных параметров, выбором типа используемого увлажнителя, возрастной категории пациента, инвазивной/неинвазивной ИВЛ и предварительной регулировкой параметров ИВЛ.
2.2.23	Функция ручного запуска дыхательного цикла.
2.2.23	Инспираторная пауза, экспираторная пауза до 15 сек.
2.3.	Устанавливаемые параметры ИВЛ
2.3.1.	Частота управляемой вентиляции 2-80 / мин.
2.3.2.	Время вдоха 0.2-10 сек. Должны быть предусмотрены прямая регулировка времени вдоха, управление скоростью достижения давления вдоха.
2.3.3.	Соотношение времени вдоха ко времени выдоха TI:TE: 9:1-1:9.
2.3.4.	Дыхательный объем 20 - 2000 мл.
2.3.5.	Концентрация кислорода на вдохе 21-100%.
2.3.6.	Управляемое инспираторное давление от 0 до 90 мбар регулируется в режимах с контролем по давлению независимо от уровня PEEP; давление поддержки 0-50 мбар.
2.3.7.	Регулировка скорости нарастания давления вдоха от 0 до 2 сек или в % от времени дыхательного цикла, должна быть доступна в режимах вентиляции с контролем по объему, давлению и вентиляции с поддержкой давлением.
2.3.8.	Положительное давление в конце выдоха в диапазоне не уже 0-20 mbar.
2.3.10.	Автоматическая адаптация критерия завершения вдоха к утечке в режиме PSV/Spont/ASB на уровне 25%, либо переключение на ручную регулировку

	критерия в диапазоне не уже 10-60% от пикового инспираторного потока.
2.3.11.	Чувствительность потокового триггера в диапазоне не уже 0,5-15 л/мин.
2.4.	Требования к мониторируемым параметрам и функциям интерфейса
2.4.1	Пользователь должен располагать выбором единиц измерения мониторируемых параметров.
2.4.2	Пользователь должен располагать возможностью выбора на экране аппарата наиболее приоритетных параметров для отображения.
2.4.3	Аппарат должен обеспечивать мониторинг следующих цифровых показателей вентиляции легких (базовый):
2.4.3.1	пиковое давление в дыхательных путях
2.4.3.2	давление плато
2.4.3.3	среднее давление в дыхательных путях
2.4.3.4	ПДКВ
2.4.3.5	ауто-ПДКВ
2.4.3.6	дыхательный объем экспираторный
2.4.3.7	дыхательный объем инспираторный
2.4.3.8	минутная вентиляция
2.4.3.9	минутный объем спонтанной вентиляции
2.4.3.10	частота дыхания
2.4.3.11	частота спонтанного дыхания
2.4.3.12	время вдоха
2.4.3.13	статический комплайнс
2.4.3.14	динамический комплайнс
2.4.3.15	сопротивление дыхательных путей на вдохе
2.4.3.16	сопротивление дыхательных путей на выдохе
2.4.3.17	концентрация кислорода на вдохе (парамагнитный метод)
2.4.3.18	концентрация CO_2 на выдохе
2.4.3.19	концентрация CO_2 на вдохе
2.4.3.20	продукция CO_2 в минуту
2.4.3.21	объем мертвого пространства
2.4.3.22	показатель $P_{0,1}$ - давление окклюзии
2.4.3.23	максимальное инспираторное усилие на вдохе
2.4.3.24	индекс частого поверхностного дыхания
2.4.3.25	S_{20}/C
2.4.3.26	сатурация крови
2.4.3.27	частота пульса
2.4.4.	Аппарат должен обеспечивать следующий графический мониторинг: кривая давление-время кривая поток-время кривая объем-время капнографическая кривая петля поток-объем петля объем-давление петля поток-давление
2.4.5.	Одновременное отображение не менее трех кривых-зависимостей потока, давления, объема от времени. Возможность остановки и полного цифрового анализа кривых.
2.4.6.	Возможность отображения не менее двух петель одновременно.
2.4.7.	Наличие референтной петли.
2.4.8.	Наличие журнала событий, графических трендов. В меню графических трендов должны быть доступны к просмотру и подробному цифровому анализу во временном промежутке от 1 до 72 часов тренды по всем основным показателям и

	параметрам ИВЛ.
2.5.	Тревожная звуковая и визуальная сигнализация
2.5.1.	Аппарат должен располагать системой иерархической тревожной сигнализации по параметрам, касающимся частоты дыхания, давлений, объемов, концентрации кислорода, концентрации CO ₂ на выдохе отсутствию электропитания.
2.5.2.	Меню настройки тревожной сигнализации должно содержать верхнюю, нижнюю границу, а также текущее значение параметра.

*требования технического задания, отмеченные символом (звездочка), являются принципиально важными, несоответствие по ним приведет к отклонению конкурсных предложений.

3. Требования, предъявляемые к гарантийному сроку (годности, стерильности) и (или) объему предоставления гарантий качества товара, обслуживанию товара, расходам на эксплуатацию товара:

3.1. гарантийное обслуживание в течение 2-х (двух) лет с момента инсталляции оборудования, включая техническое обслуживание и ремонт без дополнительных платежей;

3.2. в стоимость предложения должны быть включены монтаж, наладка, обучение технического и медицинского персонала.

Технические требования разработаны: