

Приложение 1
к заявке на закупку

Аппарат искусственной вентиляции легких для новорожденных детей с функцией высокочастотной вентиляции

Лот №1 Аппарат искусственной вентиляции легких для новорожденных детей с функцией высокочастотной вентиляции - 2 шт.

1. Состав (комплектация) одного комплекта оборудования (1 шт.):

№ лота	Наименование	Состав (комплектация) одного комплекта оборудования	Ед. изм.	Кол-во
1	Аппарат искусственной вентиляции легких для новорожденных детей с функцией высокочастотной вентиляции	1. Тележка с надежной блокировкой колес	шт.	1
		2. Увлажнитель с сервоконтролем температуры смеси	шт.	1
		3. Кабель увлажнителя для одноразовых контуров с двумя проводами нагрева	шт.	1
		4. Кабель увлажнителя контроля температуры	шт.	1
		5. Контур пациента одноразовый с камерой увлажнения для работы в режиме конвенциональной и высокочастотной вентиляции легких. Обогрев смеси на вдохе и на выдохе без влагоотстойника. Бактериальные фильтры одноразовые на вдохе и на выдохе	шт.	15

		6. Датчик потока для новорожденных многоразовый	шт.	1
		7. Датчик потока для новорожденных одноразовый	шт.	15
		8. Кабель датчика потока	шт.	1
		9. Легкое тестовое неонатальное многоразовое	шт.	1
		10. Шумо-подавитель	шт.	1
		11. Шланг высокого давления, кислород с разъемом для подключения к централизованной системе	шт.	1
		12. Шланг высокого давления, сжатый воздух с разъемом для подключения к централизованной системе	шт.	1
		13. Кабель для подключения к контуру функционального заземления с разъемами для подключения	шт.	1
		14. Набор запасных частей и расходных материалов: - набор масок для неинвазивной вентиляции легких размеров S, M, L - по 5 шт. каждого размера; - набор носовых канюль для неинвазивной вентиляции легких размеров S, M, L - по 5 шт. каждого размера	компл.	1

2. Технические требования:

1. Аппарат ИВЛ с микропроцессорным управлением и встроенным монитором респираторной механики. Аппарат должен обеспечивать возможность пролонгированной вентиляции легких у новорожденных, включая недоношенных

детей (от 500 грамм) и детей младшей возрастной группы массой тела до 30 кг.

2. В аппарате должен быть предусмотрен встроенный в аппарат смеситель газов, работающий без отбора потока газовой смеси.
3. Автоматическое тестирование сенсоров аппарата до и во время работы.
4. Аппарат должен быть оснащен потоковым датчиком, расположенным на уровне У-образного тройника.
5. Механическое мертвое пространство, создаваемое за счет присутствия проксимального потокового датчика не должно превышать 1 мл.
6. Для корректного обеспечения вспомогательных режимов вентиляции аппарат должен быть оснащен точной системой измерения и компенсации утечки из дыхательного контура, а также системой автоматической адаптации работы триггера к величине утечки.
7. Наличие устройства, обеспечивающего работу аппарата не менее 45 минут в случае исчезновения электропитания.
8. В аппарате должна быть предусмотрена тревожная сигнализация, срабатывающая при сбоях в работе, связанных с исчезновением электропитания и истощением ресурса встроенного автономного источника.
9. Русифицированное программное обеспечение.
10. Аппарат высокого или экспертного класса.

2.2.Режимы вентиляции:

1. Принудительная вентиляция с управляемым давлением.
2. Принудительная вентиляция с контролем по объему.
3. Синхронизированная перемежающая принудительная вентиляция с управляемым давлением.
4. Синхронизированная перемежающая принудительная вентиляция с контролем по объему.
5. * Высокочастотная осцилляторная и неинвазивная вентиляция легких. Переход с конвенциональной вентиляции на высокочастотную должен осуществляться без замены дыхательного контура пациента.
6. Неинвазивная вентиляция легких.
Аппарат должен располагать режимами NIV с возможностью поддержки самостоятельного дыхания пациента (синхронизация с дыхательными попытками пациента) с использованием различных лицевых масок и назальных канюль.
7. Вспомогательная вентиляция с поддержкой давлением.
8. Переход на различные виды управляемой вентиляции в случае апноэ.
9. Адаптивная вентиляция с управляемым давлением.
10. * Высокопоточная кислородотерапия.

2.3. Специальные требования:

1. Автоматическое тестирование аппарата до и во время работы.
2. *Встроенный мониторинг насыщения крови кислородом (SpO₂) с опцией автоматического уменьшения/увеличения дотаций кислорода в заданных пределах с необходимыми расходными материалами.
3. Возможность ингаляционного введения лекарственных средств.
4. Управляемая частота дыхания 2-100 в минуту.
5. Частота колебаний в режиме высокочастотной вентиляции от 3 до 20 Гц.

6. Регулировка МАР в режиме высокочастотной вентиляции от 5 до 45 мбар.
7. Регулировка концентрации кислорода (FiO_2) в диапазоне от 21 % до 100%.
8. Регулировка дыхательного объема в режиме с заданным дыхательным объемом в пределах от 2 до 100 мл с разрешением не более 0,1 мл.
9. Мануальная вентиляция, инспираторная пауза (0-3 сек).
10. Автоматическая компенсация сопротивления эндотрахеальной трубки.
11. Управление потоком на вдохе от 0,4 л/мин до 30 л/мин.
12. Регулировка времени вдоха от 0,15 сек. до 3 сек.
13. Регулировка ограничения давления на вдохе от 0 мбар до 60 мбар.
14. Регулировка РЕЕР от 4 мбар до 15 мбар.
15. Чувствительность потокового триггера от 0,1 до 10 л/мин.
16. Одновременное визуальное и акустическое сообщение тревог всех основных мониторируемых параметров с возможностью подавления акустической тревоги.
17. Хранение в памяти не менее 1000 событий: ИВЛ тревоги, предупреждения, рекомендации, изменения параметров вентиляции, зарегистрированных в течение не менее 24 часов, с отображением реального времени возникновения события.

2.4. Увлажнитель дыхательной смеси:

1. Увлажнитель дыхательной смеси с подогревом, как дна камеры увлажнителя, так и дыхательного контура.
2. Электронный контроль температуры кислородно-воздушной смеси в камере увлажнителя на уровне у-образного тройника.

2.5 Мониторинг параметров и тревожная сигнализация:

1. Мониторинг концентрации кислорода.
 - Мониторирование концентрации кислорода в пределах от 21 до 100%. Текстовое сообщение о неисправности или необходимости калибровки датчика кислорода. Графическое отображение тренда концентрации O_2 .
 - Автоматическая установка верхнего предела тревоги, основанная на установленном значении FiO_2 .
 - Возможность подавления текстовых и акустических сообщений тревоги.
 2. Мониторинг потока/объема и частоты дыхания.
 - Измерение потока должно осуществляться на уровне У-образного тройника для предотвращения неточностей, обусловленных податливостью дыхательного контура.
 - Цифровое отображение пикового инспираторного и экспираторного потока.
 - Цифровое отображение установленного и экспираторного минутного и дыхательного объема. Отображение тренда минутного объема.
 - Отображение спонтанного минутного объема, производимого пациентом.
 - Измерение и отображение на дисплее частоты дыхания. Тревожная сигнализация по избыточной частоте в пределах от 20 до 100 в минуту.
 - Цифровое отображение утечки мимо эндотрахеальной трубки в %.
 - Цифровое отображение установленного дыхательного объема.
 - Цифровое отображение и регулировка верхнего и нижнего предела тревоги минутного объема от 0 мл до 15 л с сообщением тревоги, если верхний или нижний предел MV превышен.
- Сообщение тревоги, при повреждении, загрязнении или необходимости замены или калибровки сенсора потока. Должна быть предусмотрена возможность калибровки

датчика потока во время работы аппарата, а также временного продолжения вентиляции при отключенном датчике.

3. Мониторинг давления.

- Сообщение тревоги при увеличении давления в контуре выше установленного пользователем.
- Цифровое отображение инспираторного среднего давления, положительного давления в конце выдоха в пределах от 0 мбар до 40 мбар.
- Отображение тренда среднего давления.
- Сообщения тревоги в случае утечки или «перегиба» в системе шлангов, обструкции эндотрахеальной трубки.
- Сообщение тревоги при снижении давления в контуре (нарушении герметичности контура) должно возникать не позднее 0,1 сек после снижения давления в контуре.

4. Графический мониторинг параметров ИВЛ и механики дыхания.

- Отображение волновых форм (зависимостей давления, потока, объема от времени, требуется одновременно отображение не менее трех кривых) и петель (объем-давление, поток-объем) механики дыхания должно осуществляться на цветном дисплее размером не менее 10 дюймов по диагонали.
- Отображение податливости дыхательной системы пациента в пределах 0,3-10 мл/мбар с разрешением 0,1 мл/мбар.
- Отображение сопротивления дыхательных путей пациента в пределах 10-1000 мбар/л/сек.
- Отображение индекса перераздувания альвеол C20/C в пределах от 0 до 5 с разрешением 0,1.

Примечание: () данные требования технического задания определяют уровень диагностических возможностей и класс аппарата.*

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

Гарантийный срок в течение не менее 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

4. Требования о наличии технической документации, обучения персонала и иной информации.

4.1. Наличие регистрационного удостоверения Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

4.2. (для медицинских изделий, не имеющих государственную регистрацию в Республике Беларусь): документы, указанные в Постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2021 № 51 «О порядке участия в процедурах государственных закупок незарегистрированных медицинских изделий».

4.3. Документальные материалы фирмы-производителя на русском или белорусском языке для подтверждения технических и функциональных параметров всего комплекта оборудования.

4.4. При поставке оборудования предоставить руководство пользователя на русском или белорусском языке.