

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

(при необходимости с разделением на лоты)

Лот №1- Аппарат наркозно-дыхательный с монитором пациента

(наименование предмета государственной закупки)

1. Состав (комплектация) оборудования (1 комплект)

<i>№ п/п</i>	<i>Состав (комплектация) оборудования</i>	<i>Количество, шт</i>
1.	Наркозно-дыхательный аппарат (1 комплект)	
1.1.	Вентилятор для анестезии, интегрированный монитор газового состава и респираторных параметров, дыхательная система с подогревом, и бесшланговыми коннекторами, абсорбер CO ₂ , активная система отвода отработанных газов со штуцером (штекером) AGSS	1 шт.
1.2.	Встроенный источник автономного электропитания	1 шт.
1.3.	Шланги высокого давления длиной не менее 3 м и с соответствующими штуцерами и переходниками для подключения к системе подачи медицинских газов: Air O ₂ N ₂ O	1 шт. 1 шт. 1 шт.
1.4.	Испаритель анестетика: севофлюран, под систему Quick-Fill	1 шт.
1.5.	Испаритель анестетика: изофлюран	1 шт.
1.6.	Многоразовый контур пациента, для взрослых	2 шт.
1.7.	Многоразовый контур пациента, педиатрический	2 шт.
1.8.	Вакуумный аспиратор интегрированный или навесной в составе: - емкость для сбора секрета (не менее 1 л) с креплением к корпусу наркозно-дыхательного аппарата или на медицинский рельс; - вакуумный регулятор с манометром; - в случае отсутствия в наркозно-дыхательном аппарате встроенного источника вакуума шланг длиной не менее 1,5 м со штуцером (штекером) для подключения к системе газов (источнику вакуума).	1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт.
1.9.	Резервный аварийный кислородный флуометр	1 шт.
1.10.	Маски анестезиологические (размеры 1, 2, 3, 4, 5)	по 2 шт. каждого размера
1.11.	Абсорбент для использования с изофлюраном и севофлюраном	20 кг
1.12.	Гемодинамический монитор пациента	1 шт.
1.13.	Встроенный источник автономного электропитания	1 шт.
1.14.	Кабель ЭКГ для мониторингирования в стандартных, усиленных от конечностей и грудных отведениях	2 шт.
1.15.	Электроды ЭКГ одноразовые клеящиеся: - для детей - для взрослых	100 шт. 100 шт.

1.16.	Многоразовый пальцевой пульсоксиметрический датчик для взрослых с кабелем к монитору длиной не менее 2,5 м	3 шт.
1.17.	Многоразовый пальцевой пульсоксиметрический датчик педиатрический с кабелем к монитору длиной не менее 2,5м	1 шт.
1.18.	Набор манжет для мониторинга артериального давления неинвазивным методом многоразовых 5-х размеров: младенческая, детская, взрослая малая, взрослая, взрослая большая	по 2 шт. каждого размера
1.19.	Шланг удлинительный для манжет неинвазивного давления	1 шт.
1.20.	Многоразовый внутрисосудистый датчик температуры: - для детей - для взрослых	1 шт. 2 шт.
1.21.	Многоразовый наконечник датчик температуры: - для детей - для взрослых	1 шт. 2 шт.
1.22.	Модуль (встроенный или внешний) инвазивного давления	1 шт.
1.23.	Комплект мониторинга инвазивного давления, включая все необходимые кабели и крепежные элементы для подключения и фиксации, на одноразовых трансдюсерах или одноразовых камерах. В случае предложения комплекта мониторинга с использованием одноразовых камер комплект поставки должен включать многоразовый датчик измерения инвазивного давления по 1 шт. на каждый комплект мониторинга инвазивного давления	3 комплекта
1.24.	Одноразовые трансдюсеры или одноразовые камеры для измерения инвазивного давления	50 шт.
1.25.	Устройство для фиксации монитора на базовом блоке наркозно-дыхательного аппарата	1 шт.

2. Технические требования

2.1. Технические требования к наркозно-дыхательному аппарату:	
2.1.1. Общие требования:	
2.1.1.1.*	Предназначение - ингаляционная анестезия изо- или севофлюраном с ИВЛ или с самостоятельным дыханием для анестезиологического обеспечения операций различной сложности и продолжительности у взрослых и детей, включая новорожденных
2.1.1.2.*	Наркозно-дыхательный аппарат предназначен для проведения низкотоковой и минимальнотокковой анестезии с возможностью регулировки потока свежего газа в диапазоне не уже 300-3000 мл/мин.
2.1.1.3.*	Наличие электронных ротаметров (электронных графических флуометров) - O ₂ , N ₂ O, Air.
2.1.1.4.*	Наличие электронного смесителя газов.
2.1.1.5.*	Наличие электронной регулировки концентрации галогенсодержащего ингаляционного анестетика (электронно-управляемый испаритель) для обеспечения высокой точности дозирования.
2.1.1.6.*	Аппарат должен обеспечивать смешение газов O ₂ , N ₂ , AIR анестетических агентов и подачу газовой смеси к пациенту в задаваемой пропорции независимо от скорости поступления свежего газа в дыхательную систему. Поддержание постоянного дыхательного объема не зависит от уровня потока свежего газа.
2.1.1.7.	Цикл самотестирования аппарата должен происходить в автоматическом режиме и сопровождается следующими измерениями: величина утечки из контура, величина податливости контура аппарата, калибровка O ₂ датчика, калибровка потоковых сенсоров, калибровка датчика давления в дыхательных путях. Результаты тестирования должны отображаться на дисплее аппарата с указанием характера нарушения. Для экстренной ситуации должна быть возможность прерывания процедуры автотеста с переходом в рабочий режим.

2.1.1.8.	Должен быть режим постоянной готовности к работе (stand-by).
2.1.1.9.	Аппарат должен иметь встроенный блок автономного питания, обеспечивающий автоматическое переключение в случае исчезновения сетевого напряжения. Время автономной работы при полностью заряженных батареях не менее 60 минут. Экран аппарата должен содержать информацию о степени заряда батареи.
2.1.2. Требования к параметрам и функциям:	
2.1.2.1.*	Интегрированная дыхательная система - бесшланговое и бескабельное соединение дыхательной системы с основным блоком аппарата.
2.1.2.2.	Время реакции электронного смесителя на изменение концентрации кислорода должно составлять не более 500 мсек.
2.1.2.3.	Аппарат должен иметь регулируемую экстренную подачу кислорода с регулировкой потока кислорода в диапазоне не уже 1-10 л/мин.
2.1.2.4.	Объем камеры абсорбера CO ₂ не менее 1,5 л. Смена натронной извести должна выполняться без разгерметизации контура.
2.1.2.5.	Должно быть предусмотрено наличие системы защиты от нарушения циркуляции газов вследствие воздействия избыточного накопления конденсата при анестезиях высокой продолжительности.
2.1.2.6.	Наличие автоматической компенсации комплайенса в мехах и абсорбере дыхательного контура.
2.1.3. Режимы вентиляции:	
2.1.3.1	Спонтанного дыхания (нет информации)
2.1.3.2	Мануальной вентиляции
2.1.3.3	управляемой вентиляции и синхронизированной вентиляции с контролем по объему;
2.1.3.4	управляемой вентиляции и синхронизированной вентиляции с контролем по давлению;
2.1.3.5	вентиляция с поддержкой давлением и вентиляцией апноэ.
2.1.4. Диапазон регулирования параметров вентиляции:	
2.1.4.1	Диапазон регулирования дыхательного объема (IPPV, SIMV) в пределах не уже 20-1200 мл.
2.1.4.2	Диапазон регулирования частоты принудительной вентиляции (все режимы) не уже 5-60 в минуту.
2.1.4.3	Диапазон регулирования инспираторной паузы (IPPV, SIMV) не уже 20-50%.
2.1.4.4	Диапазон регулирования времени вдоха (все режимы) не уже 0,2-5 сек, с шагом не более 0,1 сек, диапазон регулирования соотношения вдоха к выдоху (все режимы) не уже 2:1-1:4.
2.1.4.5	Диапазон регулирования ограничения давления P _{max} (P _{limit}) не уже 12 - 50 мбар, пикового давления P _{insp} (PCV) не уже 12-50 мбар, PEEP (все режимы) не уже 5-20 см вод ст, времени вдоха (PCV) не уже 0,2-2 сек.
2.1.4.6	Регулируемый потоковый триггер (SIMV, PCV) чувствительностью от 0,5 л/мин.
2.1.4.7	Автоматическое управление инспираторным потоком в пределах не менее 5-60 л/мин.
2.1.4.8	Диапазон регулирования поддержки давлением (PSV) не уже 5-20 см вод ст. с апноэ вентиляцией.
2.1.4.9	Диапазон электронной регулировки расхода свежего газа не уже 0,3-10 л/мин.
2.1.4.10	Пользователь должен располагать возможностью выбора синхронной либо раздельной настройки времени вдоха и частоты принудительной вентиляции.
2.1.4.11	При переключении режимов вентиляции параметры и пределы тревог должны сохраняться, а предварительные настройки должны определяться на основе измеренных параметров вентиляции.
2.1.5. Требования к газовому мониторингу и мониторингу параметров вентиляции:	
2.1.5.1.	Сопоставление, обработка и отображение всех вентиляционных и газовых параметров на цветном плоском экране с диагональю не менее 10 дюймов.

2.1.5.2	Мониторинг частоты дыхания, дыхательного объема (инспираторный и экспираторный) давления в дыхательных путях (Ppeak, Ppato, PEEP, Pmean) минутной вентиляции, податливости легких.
2.1.5.3	Отображение параметров механики дыхания, измерение дыхательных объемов, расчет утечек, компенсация растяжимости дыхательного контура должна осуществляться за счет присутствия в контуре двух датчиков потока (на вдохе и выдохе).
2.1.5.4	Встроенный газоанализатор аппарата должен обеспечивать мониторинг концентрации кислорода парамагнитным датчиком.
2.1.5.5	Мониторирование концентрации O ₂ , CO ₂ , N ₂ O и летучего анестетика на вдохе и выдохе. Обратный поток отобранного для пробы газа должен удаляться из контура пациента.
2.1.5.6	Расчет минимальной альвеолярной концентрации анестетика с поправкой на возраст.
2.1.5.7	Отображение трендов с изменением масштаба изображения для концентрации NO; CO ₂ , O ₂ , летучих анестетиков, минутного объема, комплайенса легких. Сохранение трендов в течение не менее чем за 24 часа. Журнал всех событий, тревог и измеренных значений. Цифровое отображение измеренных значений.
2.1.6.	Требования к мониторингу приоритетных тревог:
2.1.6.1	Наличие звуковых и визуальных сигналов тревог с обязательным указанием вида тревоги на дисплее: разгерметизация контура, низкое содержание кислорода в смеси, высокое содержание CO ₂ на выдохе, низкий минутный объем вентиляции, апноэ, высокое давление в контуре.
2.1.6.2	Иерархическая система тревожной сигнализации. Приоритет уровней звуковых и визуальных тревог Акустическая и визуальная система тревог для всех мониторируемых параметров респираторных, газовых, технологических.
2.1.6.3	Установка границ тревог в соответствии с нуждами пользователя. Пользователь должен иметь возможность автоматической установки пределов тревоги в соответствии с текущими параметрами мониторинга.
2.1.6.4	Возможность подавления звукового сигнала тревог не более чем на 5 минут (за исключением тревоги при сбое в подаче кислорода).
2.1.7.	Резервный (аварийный) кислородный флуометр
2.1.7.1.	Кислородный флуометр должен обеспечивать редукцию высокого давления с плавной регулировкой потока кислорода, подаваемого к пациенту в диапазоне не уже 1 - 10 литров.
2.2.	Технические требования к монитору пациента:
2.2.1	Минимальные требования к монитору пациента:
2.2.1.1*	Монитор должен иметь размер экрана не менее 15 дюймов, иметь возможность изменения положения в пространстве
2.2.1.2	Монитор должен располагать трендовой памятью и обеспечивать: - регистрацию событий с сохранением в течение не менее 24 часов; - представление трендов в виде таблиц и графиков с выбором интервала представления от 10 минут до 24 часов; - распечатку отчетов на принтере для выбираемых пользователем временных промежутков.
2.2.1.3	Монитор должен иметь иерархическую систему звуковых, визуальных и текстовых сообщений о тревогах и предупреждениях по всем мониторируемым параметрам.
2.2.1.4	Монитор должен иметь встроенный источник автономного питания с гарантированным ресурсом работы не менее 2-х часов, на экране монитора должна быть представлена информация о степени заряда батареи.
2.2.2	Мониторирование ЭКГ:
2.2.2.1	Мониторирование ЭКГ в стандартных, усиленных от конечностей и грудных отведениях.
2.2.2.2	Наличие выбора амплитуды графика ЭКГ и скорости движения кривой ЭКГ.
2.2.2.3	Анализ сегмента ST во всех мониторируемых отведениях. Отображение на экране

	значения смещения сегмента ST одновременно по всем мониторируемым отведениям. Настройка точки измерения ST сегмента и изоэлектрической точки.
2.2.2.4	Наличие фильтров полосы пропускания ЭКГ для уменьшения воздействия искажений и помех от различного оборудования.
2.2.2.5	Наличие функций расширенного анализа аритмий: асистолия, фибрилляция; бигемения, брадикардия, тахикардия (в т.ч. желудочковых), желудочковая экстрасистолия.
2.2.3 Частота сердечных сокращений	
2.2.3.1	Диапазон измерения ЧСС не уже 30-250 уд./минуту. Допустимая погрешность измерения не более 5%.
2.2.4 Частота дыхания:	
2.2.4.1	Метод измерения - импедансная пневмография без ограничения возраста и веса пациента, цифровое отображение ЧД и волновая респирограмма.
2.2.4.2	Возможность выбора отведения для мониторинга дыхания - I, II или вектора RL-LL.
2.2.4.3	Диапазон измерений ЧД не уже 6-50 вд./мин, разрешение – 1 вд./мин.
2.2.5 Пульсоксиметрия/плетизмография:	
2.2.5.1*	Цифровое отображение SpO ₂ с разрешением 1%. Звуковое тоновое кодирование значения SpO ₂ . Диапазон измерения не уже 70-100%, погрешность измерения в диапазоне 70 - 100% не более $\pm 2\%$.
2.2.5.2	Возможность измерения периферического пульса по показателю SpO ₂ в диапазоне не уже 40-200 уд./мин.
2.2.6. Неинвазивное давление:	
2.2.6.1	Неинвазивное давление (цифровое отображение) осциллометрическим методом систолическое, диастолическое, среднее, с разрешением 1 мм рт. ст. Наличие различных установок максимального давления в манжете в зависимости от возрастной категории пациента.
2.2.6.2	Измерение неинвазивного давления по требованию и в автоматическом режиме, через заданный промежуток времени на выбор в диапазоне не уже от 3 до 120 мин. Мониторинг с выводом на дисплей времени измерения давления, пределов тревог, текущего давления манжеты.
2.2.7 Температура:	
2.2.7.1	Наличие не менее 2-х каналов для измерения температуры. Наличие функции расчета разницы температур между каналами.
2.2.7.2	Измерение температуры (цифровое отображение), с разрешением не более 0,1 °С.
2.2.7.3	Диапазон измерения температуры не уже 32-40 °С.
2.2.8 Инвазивное давление:	
2.2.8.1	Предлагаемая конфигурация монитора должна обеспечивать одновременное представление не менее трех волновых форм инвазивного давления одновременно
2.2.8.2	Отображение кривой инвазивного давления и цифровое отображение инвазивного давления: систолического, диастолического, среднего. Функция укрупнения среднего давления.
2.2.8.3	Расположение цифрового отображения инвазивного давления напротив соответствующей кривой. При изменении расположения: кривой инвазивного давления параллельное смещение соответствующего цифрового отображения.
2.2.8.4	Диапазон измерения не уже 0-250 мм рт. ст. Погрешность измерения не более ± 1 мм рт. ст.
2.2.8.5	Отображение времени и даты последней калибровки модуля/канала.

Примечание: «*» - пункт имеет принципиальное значение при выборе поставщика товара, при несоответствии указанным требованиям предложения участников отклоняются. Пункты, намеченные знаком «*» - подлежат обязательному выполнению.

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

В стоимость предложения должны быть включены наладка, ввод в эксплуатацию, обучение технического и медицинского персонала и гарантийное сервисное обслуживание в течение не менее 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

4. Требования, предъявляемые к сервисному обслуживанию.

Наличие сервисного гарантийного обслуживания в Республике Беларусь.

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

5 Наличие регистрационного удостоверения Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

5.1 (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».

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

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