

Технические характеристики (описание) медицинских изделий
(при необходимости с разделением на лоты)

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	Наименование	Ед. изм.	Количество
1	Оксигенатор	шт	240
2	Кардиоплегия и система магистралей (открытый контур)	шт	240

1. Технические требования.

1.1. Требования к оксигенаторам интегрированным с артериальным фильтром с биосовместимым покрытием (с объемной скоростью перфузии до 7,0 л/мин).

- 1.1.1. Биосовместимое гидрофильно-гидрофобное покрытие оксигенатора и всего контура должно значительно снижать иммуно-воспалительный ответ организма на искусственное кровообращение, препятствовать активации коагуляционных процессов при контакте с поверхностью (снижать адсорбцию и дегенерацию белков, а также уменьшать активацию тромбоцитов), обеспечивать сохранение состава крови в течение длительных перфузий.
- 1.1.2. Тип оксигенатора – мембранный (половолоконный из полипропилена) со статическим первичным объемом заполнения не более 260 мл.
- 1.1.3. Скорость потока не менее 7,0 л/мин, при этом отсутствие явлений гемолиза и воздушной микроэмболии; а также утечки плазмы в течение 6 часов искусственного кровообращения.
- 1.1.4. Оксигенатор интегрированный с теплообменником и артериальным фильтром 40 микрон, выполненным из материала с низким комплайнсом для предотвращения «вспенивания» при изменении скорости потока перфузата, воды (предпочтительна нержавеющая сталь).
- 1.1.5. Оксигенатор интегрированный с жестким венозным резервуаром со встроенным фильтром с диаметром пор 20 - 40 микрон. Конструкция резервуара способствует частичному освобождению крови от пузырей воздуха при движении по резервуару.
- 1.1.6. Наличие кардиотомной секции со встроенным фильтром с диаметром пор 20 - 40 микрон.
- 1.1.7. Минимальный рабочий объем венозного резервуара не более 200 мл.
- 1.1.8. Максимальный объем венозного резервуара для взрослых не менее 4 000 мл.
- 1.1.9. Возможность ротации венозного входа на крышке венозного резервуара либо самой крышки, достаточное количество и удобное размещение входов для крови и введения препаратов на крышке резервуара (для взрослых 1 - 1/2, не менее 5-6 1/4, 1 - 3/8, 4 - фильтруемых Luer), отвод для выхода газа в горизонтальной плоскости 1 - 1/4, люер с установленным термодатчиком – 2шт.
- 1.1.10. Возможность ротации венозного резервуара относительно оксигенатора с целью оптимального размещения на стойках аппарата ИК.
- 1.1.11. Возможность подключения вакуумного контроллера к венозному резервуару без дополнительных манипуляций с входами и выходами резервуара.

- 1.1.12. Наличие встроенных термодатчиков в артериальной и венозной линиях.
- 1.1.13. Удобная и простая система забора анализов крови и введения лекарств.
- 1.1.14. Наличие отдельного выхода из оксигенатора для подключения системы для кровяной кардиоплегии, с возможностью подключения гемоконцентратора.

1.2. Требования к физиологическим контурам искусственного кровообращения и кардиопротекции (с объемной скоростью перфузии до 7,0 л/мин).

- 1.2.1. Полная комплектация:
 - 1.2.1.1. Фильтр предварительной очистки системы перед операцией (pre-bypass) 0,2 микрон.
 - 1.2.1.2. Кардиоплегическая система (для кровяной кардиоплегии 4:1) в отдельной упаковке.
- 1.2.2. Соответствующая требованиям специалистов УЗ «Брестская областная клиническая больница» (по согласованной схеме) комплектация набора (custom pack):
 - 1.2.2.1. Артериальная (3/8") и венозная (1/2") магистрали
 - 1.2.2.2. фильтр предварительной очистки 0,2 микрон (должен обеспечивать эффективное удаление из системы при ее заполнении и рециркуляции технологического мусора, газообразных эмболов, токсинов)
 - 1.2.2.3. 3 магистрали для отсосов/дренажей (1/4")
 - 1.2.2.4. магистрали для заполнения системы с "воздушками"
 - 1.2.2.5. шприцы 10 мл и 20 мл с иглами
 - 1.2.2.6. магистраль с воздушным фильтром для соединения с микшером газов
 - 1.2.2.7. необходимые переходники и тройники
 - 1.2.2.8. моторные части магистралей должны быть выполнены из силикона.
 - 1.2.2.9. надежное крепление мест соединения магистралей и коннекторов (исключающее разгерметизацию системы) с использованием клеевых соединений или пластмассовых стяжек.
 - 1.2.2.10. надежные пластмассовые зажимы на магистралях.
- 1.2.3. Компактность, удобство в работе.
- 1.2.4. Динамический объем (priming) физиологического контура не более 1500 мл.
- 1.2.5. Кардиоплегическая система:
 - 1.2.5.1. для кровяной кардиоплегии, соотношение крови и раствора 4:1, тип Buckberg
 - 1.2.5.2. в отдельной упаковке
 - 1.2.5.3. с объемом заполнения теплообменника, модуля и воздухоулавливателя не более 55мл
 - 1.2.5.4. с объемом заполнения всей системы – не более 300 мл.
- 1.2.6. Комплектация кардиоплегической системы по схеме, согласованной в УЗ «Брестская областная клиническая больница»:
 - 1.2.6.1. встроенный теплообменник.
 - 1.2.6.2. линия доставки кардиоплегии (из 2-х частей, одна из них в дополнительной стерильной упаковке для подачи на операционный стол).
 - 1.2.6.3. линия сброса 3/16 в кардиотомный резервуар с пластмассовым зажимом.
 - 1.2.6.4. линия для измерения давления крови с камерой давления.
 - 1.2.6.5. две магистрали с моторными частями из силикона разного диаметра, обеспечивающие соотношение крови и раствора 4:1.

1.2.6.6. совместимость вида и размера адаптера на линии поступления крови с видом и размером адаптера на кардиоплегическом выходе из оксигенатора (в частности, $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{4}$).

Разработчики технических требований:

Врач кардиохирург
УЗ «Брестская областная клиническая больница»
Врач кардиохирург
УЗ «Брестская областная клиническая больница»



Петровицкий
С.О.
Орарей А.И.

Согласовано:

Главный внештатный специалист по
кардиохирургии ГУЗО



Рыжко А. В.