

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

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	Наименование	Ед. изм.	Количество
1	Оксигенатор	шт	100
2	Кардиоплегия и система магистралей (закрытый контур)	шт	100

1. Состав:

1.1 «Закрытые» физиологические контуры –

1.1.1. Комплектация одного набора (обязательная) :

1.1.1.1 Оксигенатор мембранный микропористый – 1 шт.

1.1.1.2. Мягкий венозный резервуар – 1 шт.

1.1.1.3. Кардиотомный резервуар – 1 шт.

1.1.1.4. Артериальный фильтр – 1 шт.

1.1.1.5. – система магистралей, коннекторов, краников, шприцев – 1 система.

1.1.1.6.- фильтр предварительной очистки контура (пре-байпасный фильтр) – 1 шт.

1.1.1.7. – Кардиоплегическая система – 1 шт.

1.1.1.8.- Насадка для центрифужного мотора – 1 шт.

2. Технические требования

2.1 Требования к «закрытым» физиологическим контурам искусственного кровообращения кардиопротекции с биосовместимым покрытием всех составляющих , с мягким венозным резервуаром для использования с центрифужными моторами модели Sarns Centrifugal Pump System (Terumo) и с максимальной объемной скоростью перфузии не менее 7,0 л/мин.

2.1.1 Насадка для центрифужного мотора должна быть совместима с центрифужными моторами модели Sarns Centrifugal Pump System (Terumo), то есть возможно два варианта:
- насадка модели Sarns Centrifugal Pump System (Terumo) либо
- насадка, совместима с адаптером к указанному мотору (адаптер должен иметь регистрационные удостоверения)

2.1.2 Все составляющие данного физиологического контура искусственного кровообращения и кардиопротекции (оксигенатор, мягкий венозный резервуар, кардиотомный резервуар, артериальный фильтр, насадка для центрифужного мотора, кардиоплегическая система, магистрали, переходники, коннекторы и пр.) должны иметь биосовместимое покрытие.

2.1.3 Статистический объем заполнения физиологического контура по схеме, принятой в МЗ РБ, не более 1700 мл.

2.1.4 Оксигенатор:

2.1.4.1 Объем заполнения (статический) не более 260 мл.

2.1.4.2 Интегрированный с теплообменником.

2.1.4.3 Площадь поверхности газообмена – не менее 2,5 м². (О₂ трансфер при 7 л/мин не менее 350мл/мин)

2.1.4.4. 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.

2.1.4.4 Перепад давления между входом и выходом крови при рекомендованной скорости кровотока не более 200мм рт.ст.

2.1.4.5 Наличие отдельного порта на 1/4 дюйма для подключения кардиоплегической системы с использованием линии 1/4-1/16 дюйма со встроенным однонаправленным клапаном в комплекте с тройником 1/4-1/4-1/4 дюйма для организации рециркуляции и возврата кардиоплегического раствора в жесткий венозный резервуар

2.1.4.6 Наличие порта рециркуляции типа «люэр» и линии рециркуляции 1/8-1/16 дюйма с однонаправленным клапаном и зажимом

2.1.5 Артериальный фильтр:

2.1.5.1. Должен обеспечивать эффективную фильтрацию микроагрегантов и воздушной эмболии, безопасное удаление массивных инъекций воздуха.

2.1.5.2. Размер пор артериального фильтра не более 40 микрон.

2.1.5.3 Рекомендованная скорость кровотока через артериальный фильтр не менее 7 л/мин. Размер для входа и выхода крови 3/8 дюйма

2.1.6. Мягкий венозный резервуар:

2.1.6.1. Объем резервуара не менее 1500 мл. Первичный объем заполнения резервуара, установленного в держателе на минимальной отметке открытия не более 600 мл.

2.1.6.2. Наличие 1 входа 1/2 дюйма, 1 входа 3-8 дюйма, 1 выхода 3/8 дюйма, двух отдельных выходов типа «люэр» в верхней части резервуара с линией для эвакуации воздуха из резервуара и 2 трехходовых кранов. На входе 1/2 дюйма – разъем для термодатчика и вход линии анализов крови.

2.1.6.3. Наличие системы для взятия образцов артериальной и венозной крови, а также введения лекарственных средств.

2.1.7. Кардиотомный резервуар:

2.1.7.1 Встроенный фильтр с размером ячейка от 30 до 40 микрон.

2.1.7.2. Максимальный объем кардиотомного резервуара не менее 2500 мл.

2.1.7.3. Тип и количество дополнительных входов (не менее) :

- на 1/4 дюйма (фильтруемые) – 6 шт.
- типа «люэр» (фильтруемые) – 2 шт.
- типа «люэр» (нефильтруемые) - 2 шт.

2.1.7.4. Размер выхода крови из кардиотомного резервуара 3/8 дюйма.

2.1.8. Наличие встроенных термодатчиков в артериальной и венозной линиях с кабелями для подключения к АИК Terumo System1.

2.1.9 Наличие отдельного выхода из оксигенатора для подключения системы для кровяной кардиоплегии, с возможностью подключения гемоконцентратора. Возможность подключить датчик уровня для аппаратов ИК Terumo System 1.

2.1.10. Соответствующая требованиям специалистов (по согласованной схеме) комплектация набора (custom pack):

2.1.10.1. артериальная (3/8-3/32) и венозная (1/2-3/32) магистрали, жесткостью не более 70Sh

2.1.10.2. фильтр предварительной очистки (pre-bypass filter) не более 0.2 микрон

2.1.10.3. магистрали для дренажей/отсосов: 3шт, диаметр 1/4-1/16 дюйма, жесткостью не более 70Sh, в одну (с красной маркировкой) интегрирован переходник 1/4-1/4 с однонаправленным клапаном и клапаном регуляции отрицательного давления

2.1.10.4. магистрали для заполнения физиологического контура, диаметром 1/4-1/16 дюйма, 2 шт., имеющие пластиковые иглы с «воздушками» и зажимы; магистраль 1/4-1/16 дюйма с воздушным фильтром для смесителя медицинских газов, 1шт.

2.1.10.5.цветовая маркировка магистралей: артериальная линия 3/8-3/32 дюйма – «красная полоса», венозная линия 1/2-3/32 дюйма – «синяя полоса», 3 шт. магистралей дренажей/отсосов 1/4-1/16 дюйма – «синяя полоса», «красная полоса», «желтая полоса», магистрали для заполнения контура – «белая полоса», магистраль для медицинских газов 1/4-1/16 дюйма зеленого цвета

2.1.10.6. магистраль основного насоса 3/8-3/32 дюйма, моторная часть – силиконовая, диаметром 1/2-3/32 дюйма

2.1.10.7. магистрали насосов для дренажей/отсосов 1/4-1/16 дюйма, моторная часть – силиконовая, диаметром 1/4-1/16 дюйма

2.1.10.8. наличие в индивидуальной стерильной упаковке следующего количества коннекторов, переходников, краников и шприцев: 1/2-3/8-3/8 1шт., 1/2-1/2-1/2 1шт., 1/2-1/2-3/8 1шт., 1/2-3/8 1шт., 1/2-1/2 1шт., 3/8-3/8 1шт., 1/4-1/4-1/4 1шт., 1/4-1/4 1шт., 1/4-1/4 с однонаправленным клапаном и клапаном регуляции отрицательного давления 1шт., трехходовые краники с разъемами типа «люер» 4шт., шприцы по 10, 20 и 50мл по 1 шт.
*магистрали для подачи на стерильный операционный стол поставляются в отдельной стерильной упаковке

2.1.11. Кардиоплегическая система.

2.1.11.1. Кардиоплегическая система для холодовой кровяной кардиopleгии с отношением кровь-раствор 4:1 Рекомендуемая скорость кровотока через кардиоплегическую систему не менее 400 мл/мин.

2.1.11.2. Линия доставки кардиоплегического раствора к теплообменнику диаметром 3/16 дюйма. Линия доставки крови к теплообменнику диаметром 1/4 дюйма. Моторные части магистралей кардиоплегической системы должны быть выполнены из силикона.

2.1.11.3. Статический объем заполнения кардиоплегического теплообменника не более 60 мл.

2.1.11.4. Площадь теплообменника кардиоплегической системы не менее 0,05 кв.м.

2.1.11.5. Размер для входа крови и раствора в теплообменник диаметром 1/4 дюйма, размер для выхода крови из теплообменника диаметром 1/4 дюйма, размер для выхода крови из теплообменника диаметром 3/16 дюйма либо наличие адаптера 1/4 - 3/16. Наличие на порте выхода крови коннектора для измерения температуры.

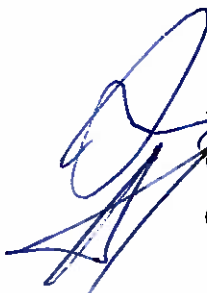
2.1.11.6. Диаметр линии подачи кардиоплегического раствора от теплообменника к коронарному руслу - 3/16-1/16 дюйма. Линия подачи кардиоплегического раствора (подаваемая на стерильный операционный стол) должна иметь отдельную о всех магистралей стерильную упаковку.

2.1.11.7. Наличие линии сброса 1/8-1/32 дюйма с однонаправленным клапаном и зажимом, линии измерения давления 1/8-1/32 дюйма с эластическим барьером для крови.

2.1.11.8. Кардиоплегическая система имеет свою стерильную упаковку.

Разработчики технических требований:

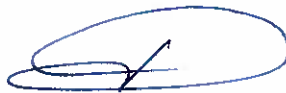
Врач кардиохирург
УЗ «Брестская областная клиническая больница»
Врач кардиохирург
УЗ «Брестская областная клиническая больница»



Петровицкий
С.О.
Орарей А.И.

Согласовано:

Главный внештатный специалист по
кардиохирургии ГУЗО



Рыжко А. В.