

Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) предмета закупки
Аппарат искусственной вентиляции легких (ИВЛ) высокого класса с оборудованием для мониторинга витальных функций и параметров газового состава крови

1. Состав (комплектация) предмета государственной закупки:

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество на 1 комплект
1.1	Аппарат ИВЛ базовый блок с креплением, на тележке	шт.	1
1.2	Встроенный источник автономного питания	шт.	1
1.3	Шланги длиной не менее 3-х метров с соответствующими штуцерами стандарта DIN 13260-2 для кислорода и сжатого воздуха (для аппаратов с пневмоприводом). В случае предложения аппарата, работающего от встроенной турбины для воздуха наличие шланга для воздуха, не требуется.	шт.	По 1 каждого
1.4	Комплект ультразвукового (электронного микропомпового) распылителя.	комплект	1
1.5	Увлажнитель (многоходовая камера) с сервоконтролем температуры смеси и подогревом инспираторной части контура	шт.	1
1.6	Многоходовый дыхательный контур для взрослых в комплекте с тестовым легким.	комплект	2
1.7	Одноразовый дыхательный контур.	комплект	20
1.8	Модуль или опция определения CO ₂ в боковом потоке для взрослых: В комплектацию также должны быть включены: - влагоуловители; - трубка для отбора пробы газа из контура; - адаптер воздуховода с портом для присоединения трубки отбора пробы	Комплект шт. шт. шт.	1 20 40 20

1.9	Кронштейн для фиксации контура	шт.	1
1.10	Сенсор кислорода: если парамагнитный	шт.	1
	если электрохимический		4
1.11	Модуль или опция для высокопоточной ингаляции кислорода	шт.	1
1.12.	Назальные канюли для высокопоточной ингаляции кислорода для взрослых, размеров S.	шт.	10
1.13.	Назальные канюли для высокопоточной ингаляции кислорода для взрослых, размеров M.	шт.	10
1.14.	Назальные канюли для высокопоточной ингаляции кислорода для взрослых, размеров L.	шт.	10
1.20	Гемодинамический монитор пациента	шт.	1
1.21	Устройство для фиксации монитора на медицинском рельсе, медицинской консоли или ином носителе.	шт.	1
1.22	Блок/модуль многопараметрический для измерения ЭКГ, SpO ₂ (Технология MASSIMO SET), температуры, неинвазивного артериального давления, инвазивного давления, с возможностью использования в качестве автономного монитора.	шт.	1
1.23	Встроенный источник автономного электропитания.	шт.	1
1.24	Кабель ЭКГ для мониторингирования в стандартных, усиленных от конечностей и грудных отведениях 2 шт.	шт.	2
1.25	Электроды ЭКГ одноразовые, клеящиеся для взрослых.	шт.	200
1.26	Многоразовый пальцевой пульсоксиметрический датчик (Технология MASSIMO SET) для взрослых с кабелем к монитору длиной не менее 2,5 м.	шт.	2
1.27	Набор манжет для мониторингирования артериального давления неинвазивным методом многоразовых размера: взрослая малая.	шт.	2
1.28	Набор манжет для мониторингирования артериального давления неинвазивным методом многоразовых размера: взрослая.	шт.	2

1.29	Набор манжет для мониторинга артериального давления неинвазивным методом многоразовых размера: взрослая большая.	шт.	2
1.30	Шланг удлинительный для манжет неинвазивного давления.	шт.	2
1.31	Многоразовый внутриполостной датчик температуры для взрослых.	шт.	1
1.32	Многоразовый накожный датчик температуры для взрослых	шт.	2
1.33	Модуль (встроенный или внешний) инвазивного давления	шт.	1
1.34	Комплект мониторинга, включая все необходимые кабели и крепежные элементы для подключения и фиксации. В случае предложения комплекта мониторинга с использованием многоразовых камер комплект поставки должен включать многоразовый датчик измерения инвазивного давления (с кабелем и чувствительным элементом) на каждый комплект мониторинга инвазивного давления.	комплект	3
1.35	Датчики одноразовые инвазивного давления: одноразовые трансдюсеры или одноразовые камеры.	шт.	100
1.36	Модуль измерения сердечного выброса (термодилуция классическая), интегрированный или подключаемый, с комплектом всех необходимых кабелей.	шт.	1

2. Показатели (характеристики) предмета государственной закупки, сформированные согласно статье 21 Закона Республики Беларусь "О государственных закупках товаров (работ, услуг)":

2.1.1 Общие требования:

2.1.1.1. Предназначение: длительная осложненная ИВЛ у пациентов с рестриктивной и обструктивной респираторной патологией, весовой диапазон не уже 3–250 кг;

2.1.1.2. Экспираторный потоковый сенсор. Специальная защита сенсора потока от образования конденсата во избежание погрешности, обусловленной присутствием влаги в зоне измерения.

2.1.1.3. Капнография, мониторинг парциального напряжения CO₂ в дыхательных путях в пределах не менее чем от 0 до 100 мм рт.ст. на выдохе, графическое отображение капнограммы. Специальная защита сенсора CO₂ от образования конденсата во избежание погрешности, обусловленной присутствием влаги в зоне измерения.

2.1.1.4. Наличие сигнальной светодиодной лампы тревожной сигнализации, обеспечивающей световой сигнал в соответствии с приоритетностью и срабатывающей независимо от звукового сигнала.

2.1.1.5. Аппарат должен располагать встроенным цветным сенсорным дисплеем диагональю не менее 12 дюймов для отображения параметров вентиляции, показателей респираторной механики, волновых форм и петель-взаимозависимостей.

2.1.1.6. Аппарат должен располагать встроенной аккумуляторной батареей, обеспечивающей не менее 1 часа автономной работы.

2.1.1.7. Отображение на дисплее аппарата уровня (степени) зарядки батарей и текущего источника питания (сеть 220 В, встроенная батарея).

2.1.1.8. Пневмопривод, или работа от встроенной турбины.

2.1.1.9. Обеспечение аппаратом инспираторного потока не менее 180 л/мин.

2.1.2. Специальные требования. Режимы, методы и дополнительные высокотехнологические опции ИВЛ.

2.1.2.1. Аппарат ИВЛ должен поддерживать и обеспечивать следующие режимы вентиляции:

2.1.2.1.1. Принудительная и синхронизированная вентиляция с контролем по объему (VC-CMV, IPPV, A/C-VC или аналоги) с возможностью ограничения давления на вдохе.

2.1.2.1.2. Синхронизированная перемежающаяся вентиляция с контролем по объему и возможностью поддержки спонтанного дыхания давлением (VC-SIMV+PS или аналоги).

2.1.2.1.3. Принудительная и синхронизированная вентиляция с контролем по давлению (PC-CMV, A/C-PC, PCV или аналоги).

2.1.2.1.4. Синхронизированная перемежающаяся вентиляция с контролем по давлению и возможностью поддержки спонтанного дыхания давлением (PC-SIMV+PS или аналоги).

2.1.2.1.5. Вентиляция с двухфазным положительным давлением в дыхательных путях и возможностью свободного дыхания пациента в любую фазу дыхательного цикла (BIPAP, DuoPAP, Bilevel или аналоги), режим APRV или аналог.

2.1.2.1.6. Вентиляция с поддержкой самостоятельного дыхания давлением (PSV или аналог).

2.1.2.1.7. *Адаптивная вентиляция с поддержанием заданного дыхательного объема (контролируемая и синхронизированная) и с управляемым автоматически минимальным уровнем инспираторного давления (PRVC, AutoFlow, APV, ASV, VAPS, VV+, или аналоги).

2.1.2.1.8. *Неинвазивная ИВЛ (NIV). Аппарат должен располагать специализированными автоматическими настройками для осуществления неинвазивной ИВЛ с использованием различных типов лицевых масок, назальных канюль и дыхательных шлемов. Реализация неинвазивной

- вентиляции должна сопровождаться соответствующими изменениями настроек аппарата, а также специальной маркировкой на экране.
- 2.1.2.1.9. Вентиляция легких с постоянным положительным давлением (СРАР или аналог).
- 2.1.2.1.10. *Оксигенация с высокой скоростью потока (HFlow или аналог).
- 2.1.2.1.11. Апноэ вентиляции.
- 2.1.2.2. Возможность проведения рекрутмента легких пациента.
- 2.1.2.3. Автоматическая компенсация сопротивления трахеостомической или эндотрахеальной трубки (АТС, TRC или аналоги).
- 2.1.2.4. Программируемая подача 100% кислорода на время санации дыхательных путей.
- 2.1.2.5. Функция автоматической оценки готовности пациента к прекращению ИВЛ.
- 2.1.2.6. Режим ожидания с сохранением установленных параметров ИВЛ, возможностью выбора типа используемого увлажнителя и возрастной категории пациента в режиме ожидания.
- 2.1.3. Устанавливаемые параметры ИВЛ.
- 2.1.3.1. Частота управляемой вентиляции в диапазоне не уже 5–50 в мин.
- 2.1.3.2. Дыхательный объем в диапазоне не уже 30–1500 мл.
- 2.1.3.3. Концентрация кислорода на вдохе в диапазоне не уже 21–100%.
- 2.1.3.4. Управляемое инспираторное давление в диапазоне не уже 5–50 мбар регулируется в режимах с контролем по давлению независимо от уровня РЕЕР; давление поддержки в диапазоне не уже 5–35 мбар. Положительное давление в конце выдоха в диапазоне не уже 0–20 мбар. Регулировка скорости нарастания давления вдоха в диапазоне не уже 0–2 сек или в % от времени дыхательного цикла.
- 2.1.3.5. Автоматическая адаптация критерия завершения вдоха к утечке в режиме PSV/Spont/ASB (или аналогичных режимах) либо переключение на ручную регулировку критерия в диапазоне не уже 10–60% от пикового инспираторного потока.
- 2.1.3.6. Чувствительность потокового триггера в диапазоне не уже 1–8 л/мин. Возможность полного отключения функции триггера в режиме контролируемой вентиляции.
- 2.1.4. Требования к мониторируемым параметрам и функциям интерфейса.
- 2.1.4.1. Пользователь должен располагать выбором единиц измерения мониторируемых параметров, возможностью выбора языка отображения параметров и другой информации. Пользователь должен располагать возможностью выбора на экране аппарата наиболее приоритетных параметров для отображения.
- 2.1.4.2. Аппарат должен обеспечивать мониторинг следующих цифровых показателей вентиляции легких:

2.1.4.2.1. Мониторинг давления в дыхательных путях: пиковое давление в дыхательных путях, давление плато, среднее давление в дыхательных путях, ПДКВ.

2.1.4.2.2. Мониторинг показателей вентиляции: дыхательный объем экспираторный, минутная вентиляция, минутный объем спонтанной вентиляции, минутный объем утечки, частота дыхания, частота спонтанного дыхания, время вдоха, отношение времени вдоха ко времени выдоха;

2.1.4.2.3. Мониторинг легочной механики: статический комплайнс, сопротивление дыхательных путей на вдохе.

2.1.4.2.4. Показатели газового состава: концентрация кислорода на вдохе, концентрация CO₂ на вдохе и выдохе.

2.1.4.3. Отображение аппаратом волновых форм (давление-время, поток-время, объем-время) и петель респираторной механики (поток-объем, объем-давление, поток-давление). Отображение не менее 2-х петель одновременно, сохранение в памяти референтной петли и одновременного отображения референтной и текущей петли. Функции остановки петель и волновых форм с подробным цифровым анализом показателей механики в отдельные промежутки дыхательного цикла путем передвижения курсора.

2.1.4.4. Специальная функция мониторинга (маневр мониторинга), представляющей информацию для оптимизации параметров аппарата ИВЛ: специальная диагностическая программа для измерения статистического комплайенса, нижней и верхней точек перегиба (построение петли давление-объем при медленном раздутии легких) или для определения оптимального ПДКВ на основе анализа функциональной остаточной емкости легких пациента.

2.1.4.5. Графическое представление сопротивления дыханию и эластичности легких (анимированное легкое).

2.1.4.6. Журнал событий графических трендов. В меню графических трендов должны быть доступны просмотру и подробному цифровому анализу во временном промежутке от 1 до 24 часов тренды по всем основным показателям и параметрам ИВЛ.

2.1.5. Тревожная звуковая и визуальная сигнализация.

2.1.5.1. Аппарат должен располагать системой иерархической тревожной сигнализации по мониторируемым параметрам объемов, давлений в дыхательных путях (пиковому, среднему), минутной вентиляции, частоте дыхания, концентрации кислорода, концентрации CO₂ на выдохе, отсутствия электропитания с указанием причины тревоги. Меню настройки тревожной сигнализации должно содержать верхнюю и нижнюю границы, а также текущее значение параметра, входящего в систему мониторинга тревог.

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 19 дюймов, горизонтальный угол обзора экрана не менее 170 градусов, разрешение экрана не менее 1900 на 1000
- 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 центральном 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 (120 минут), на экране монитора должна быть представлена информация о степени заряда батареи.
- 2.2.1.5 * Монитор должен иметь интегрированный персональный компьютер с возможностью вывода информации на внешний дисплей и иметь порты для подключения клавиатуры, мыши и локальной вычислительной сети. Компьютер должен позволять подключаться к компьютерной сети клиники, поддерживать стандарт обмена информацией HL-7.
- 2.2.1.6 * Многопараметрический модуль должен одновременно осуществлять мониторинг ЭКГ, с использованием 3- и 5-электродных кабелей, мониторинг дыхания, SpO2 (Технология MASSIMO SET), неинвазивного давления, инвазивного давления, температуры. При отсоединении от основного монитора, модуль должен начинать работать как независимый монитор.
- 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.
- 2.2.2.6 Наличие функции детекции сигнала кардиостимулятора.
- 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 ЭКГ для мониторинга дыхания - I, II или вектора RL-LL.
- 2.2.4.3 Диапазон измерений ЧД не уже 6-50 дыханий в минуту, разрешение - 1 вд./мин.

2.2.5 Пульсоксиметрия/плетизмография:

- 2.2.5.1* Цифровое отображение SpO₂ с разрешением 1%. Звуковое тоновое кодирование значения SpO₂. Диапазон измерения не уже 60-100%, погрешность измерения в диапазоне 60-100% не более $\pm 2\%$. Стандарт измерения Masimo SET (технологии пульсоксиметрии Signal Extraction).
- 2.2.5.2 Возможность измерения периферического пульса по показателю SpO₂ в диапазоне не уже 40-200 уд./мин.

2.2.6. Неинвазивное давление:

- 2.2.6.1* Измерение неинвазивного давления (цифровое отображение) осциллометрическим методом систолическое, диастолическое, среднее, с разрешением 1 мм рт. ст. Наличие возможности различных установок максимального давления в манжете.
- 2.2.6.2 Измерение неинвазивного давления по требованию и в автоматическом режиме, через заданный промежуток времени на выбор от 3 до 120 мин. Мониторинг с выводом на дисплей времени измерения давления; пределов тревог, текущего давления манжеты;
- 2.2.6.3 Монитор должен обеспечивать точное измерение неинвазивного давления при нерегулярном ритме

2.2.7 Температура:

- 2.2.7.1 Измерение температуры тела пациента. 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 0,1 °C.
- 2.2.7.3 Диапазон измерения температуры не уже 32-40 °C.

2.2.8 Инвазивное давление:

- 2.2.8.1* Предлагаемый монитор должен располагать возможностью мониторингирования и иметь программное обеспечение для измерения инвазивного давления
- 2.2.8.2 Предлагаемая конфигурация монитора должна обеспечивать одновременное представление не менее трех волновых форм инвазивного давления одновременно
- 2.2.8.3 Отображение кривой инвазивного давления и цифровое отображение инвазивного давления: систолического, диастолического, среднего. Функция укрупнения среднего давления.

- 2.2.8.4 Расположение цифрового отображения инвазивного давления напротив соответствующей кривой. При изменении расположения: кривой инвазивного давления параллельное смещение соответствующего цифрового отображения.
- 2.2.8.5 Диапазон измерения не уже 0-250 мм рт. ст. Погрешность измерения не более ± 1 мм рт. ст.
- 2.2.8.6 Выбор диапазона шкалы измерения инвазивного давления. Отображение времени и даты последней калибровки модуля/канала.
- 2.2.9 Мониторирование сердечного выброса методом классической термодиллюции:
 - 2.2.9.1 Возможность мониторинга и наличие программного обеспечения для измерения сердечного выброса методом классической термодиллюции.
 - 2.2.9.2 Наличие программы калькуляции гемодинамических параметров (показателей центральной гемодинамики): сердечный выброс, ударный объем, системное и легочное сосудистое сопротивление, показатели работы левых и правых отделов сердца.

Примечание:

* 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 гарантии качества товара, обслуживанию товара, расходам на эксплуатацию товара.

3.1. Согласно аукционным документам организатора.

**Описание потребительских, функциональных, технических, качественных
и эксплуатационных показателей (характеристик) предмета закупки
транспортный аппарат ИВЛ**

1. Состав (комплектация) предмета государственной закупки:

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество на 1 комплект
1.1.	Аппарат ИВЛ транспортный (портативный)	шт.	1
1.2.	Шланг подачи кислорода длиной не менее 2-х метров с соответствующим штуцером стандарта DIN	шт.	1
1.3.	Баллон кислородный емкостью не менее 2 л	шт.	2
1.4.	Редуктор для поставляемого кислородного баллона, имеющий дополнительный порт для подключения регулируемой линии оксигенотерапии	шт.	2
1.5.	Дыхательный контур многоразовый длиной не менее 2 м (при необходимости с датчиком потока и клапаном выдоха (при отсутствии встроенного в аппарат ИВЛ)).	шт.	6
	В случае комплектации одноразовым дыхательным контуром: длина не менее 2 м (при необходимости с датчиком потока и клапаном выдоха (при отсутствии встроенного в аппарат ИВЛ)).		60

2. Показатели (характеристики) предмета государственной закупки, сформированные согласно статье 21 Закона Республики Беларусь "О государственных закупках товаров (работ, услуг)":

2.1. Предлагать портативный аппарат ИВЛ, предназначенный для кратковременной ИВЛ у пациентов различных возрастных категорий.

2.2. Аппарат должен монтироваться на каталке на специальном фиксирующем устройстве. Снятие или фиксация аппарата должна выполняться без использования дополнительных инструментов.

2.3. *Масса аппарата ИВЛ без баллона и редуктора не должна превышать 6 кг.

2.4. Аппарат должен иметь источник питания переменного тока 220 В. Наличие встроенной батареи, обеспечивающей автономную работу аппарата не менее 1,5 часов.

2.5. Аппарат должен иметь встроенный монитор для отображения установленных и измеряемых параметров вентиляции. В различных вариантах экрана должны отображаться кривые давления и потока, параметры дыхательного объема, давления в дыхательных путях, минутной вентиляции, остаточного заряда батареи.

2.6. Аппарат ИВЛ должен иметь следующие режимы вентиляции:

- принудительная синхронизированная объемно-контролируемая вентиляция.
- принудительная синхронизированная вентиляция с контролем по давлению.
- самостоятельное дыхание с постоянным положительным давлением
- режим вентиляции апноэ.
- должен быть предусмотрен режим оксигенотерапии.

2.7. Аппарат ИВЛ должен мониторировать следующие параметры:

- давление в дыхательных путях (пиковое, среднее, плато, РЕЕР).
- минутный объем вентиляции
- дыхательный объем
- частота дыхания.

2.8. Наличие системы иерархической тревожной сигнализации по перечисленным ниже параметрам: давление в дыхательных путях, минутный объем дыхания, частота дыхания, апноэ, исчезновение электропитания. Меню настройки тревожной сигнализации должно содержать верхнюю, нижнюю границу, а также текущее значение мониторируемых параметров.

Примечание:

* 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 гарантии качества товара, обслуживанию товара, расходам на эксплуатацию товара.

3.1. Согласно аукционным документам организатора.