

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. Легкое тестовое неонатальное многоразовое	шт.	1
	8. Шумо-подавитель	шт.	1
	9. Шланг высокого давления, кислород с разъемом для подключения к централизованной системе	шт.	1
	10. Шланг высокого давления, сжатый воздух с разъемом для подключения к централизованной системе	шт.	1
	11. Кабель для подключения к контуру функционального заземления с разъемами для подключения	шт.	1
	12. 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:

2.1.1. 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.

2.1.2. В аппарате должен быть предусмотрен встроенный в аппарат смеситель газов, работающий без отбора потока газовой смеси.

2.1.3. Автоматическое тестирование сенсоров аппарата до и во время работы.

2.1.4. 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.

2.1.5. Наличие устройства, обеспечивающего работу аппарата не менее 45 минут в случае исчезновения электропитания.

2.1.6. В аппарате должна быть предусмотрена тревожная сигнализация, срабатывающая при сбоях в работе, связанных с исчезновением электропитания и истощением ресурса встроенного автономного источника.

2.1.7. Русифицированное программное обеспечение.

2.1.8. Аппарат высокого или экспертного класса.

2.2. Режимы вентиляции:

2.2.1. * Высокочастотная осцилляторная и неинвазивная вентиляция легких. Переход с конвенциональной вентиляции на высокочастотную должен осуществляться без замены дыхательного контура пациента.

2.2.2. 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.

2.2.3. * Высокопоточная кислородотерапия.

2.3. Специальные требования:

2.3.1. Автоматическое тестирование аппарата до и во время работы.

2.3.2. * Встроенный мониторинг насыщения крови кислородом (SpO₂) с опцией автоматического уменьшения/увеличения дотаций кислорода в заданных пределах с необходимыми расходными материалами.

2.3.3. Управляемая частота дыхания 2-100 в минуту.

2.3.4. Частота колебаний в режиме высокочастотной вентиляции от 3 до 20 Гц.

2.3.5. Регулировка MAP в режиме высокочастотной вентиляции от 5 до 45 мбар.

2.3.6. Регулировка концентрации кислорода (FiO₂) в диапазоне от 21 % до 100%.

2.3.7. Регулировка дыхательного объема в режиме с заданным дыхательным объемом в пределах от 2 до 100 мл с разрешением не более 0,1 мл.

2.3.8. Мануальная вентиляция, инспираторная пауза (0-3 сек).

2.3.9. Автоматическая компенсация сопротивления эндотрахеальной трубки.

2.3.10. Управление потоком на вдохе от 0,4 л/мин до 30 л/мин.

2.3.11. Регулировка времени вдоха от 0,15 сек. до 3 сек.

2.3.12. Регулировка ограничения давления на вдохе от 0 мбар до 60 мбар.

2.3.13. Регулировка PEEP от 4 мбар до 15 мбар.

2.3.14. Чувствительность потокового триггера от 0,1 до 10 л/мин.

2.3.15. Одновременное визуальное и акустическое сообщение тревог всех основных мониторируемых параметров с возможностью подавления акустической тревоги.

2.3.16. 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:

2.4.1. Увлажнитель дыхательной смеси с подогревом, как дна камеры увлажнителя, так и дыхательного контура.

2.4.2. Электронный контроль температуры кислородно-воздушной смеси в камере увлажнителя на уровне у-образного тройника.

2.5 Мониторинг параметров и тревожная сигнализация:

2.5.1. 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 O₂.

- Автоматическая установка верхнего предела тревоги, основанная на установленном значении FiO₂.

- Возможность подавления текстовых и акустических сообщений тревоги.

2.5.2. 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.

2.5.3. 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.

2.5.4. 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.

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.