

Технические характеристики (описание) медицинской техники и изделий медицинского назначения

1. Состав (комплектация) одного комплекта медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Ед. изм.	Коли- чество
1.1.	Наркозно-дыхательный аппарат с расходными материалами и принадлежностями (напольное мобильное исполнение на колесных опорах с тормозной системой) в составе:	компл.	1
1.1.1	Вентилятор для анестезии	шт.	1
1.1.2	Встроенный источник автономного электропитания	шт.	1
1.1.3	Интегрированный монитор газового состава и респираторных параметров	шт.	1
1.1.4	Компактная дыхательная система	компл.	1
1.1.5	Шланги высокого давления Air, O ₂ , N ₂ O для подключения к централизованной газовой сети (длина не менее 3 метров)	компл.	1
1.1.6	Система отвода отработанных наркозных газов	компл.	1
1.2.	Испаритель для анестетика: севофлюран, изофлюран	шт.	по 1 шт. каждого
1.3.	Многоразовый контур пациента для взрослых (22 мм)	шт.	4
1.4.	Одноразовый контур пациента для взрослых, включая дыхательный мешок	компл.	20
1.5.	Саморасправляющийся мешок (AMBU)	шт.	1
1.6.	Вакуумный аспиратор (с креплением на шасси аппарата)	шт.	1
1.7.	Маски анестезиологические силиконовые многоразовые, комплект (размеры 3,4,5)	компл.	2
1.8.	Бактериальные фильтры одноразовые	шт.	40
1.9.	Резервный (аварийный) расходомер кислорода (флуометр)	шт.	1
1.10.	Крепление для монитора пациента к наркозно-дыхательному аппарату с шарнирным кронштейном	шт.	1

1.11.	Монитор пациента гемодинамический мультипараметрический - ЭКГ, SpO2, НИАД, 2 порта температурных, 2 порта ИАД, BIS, NMT	шт.	1
1.11.1	Магистральный кабель ЭКГ (с защитой от импульсов дефибриллятора и коагулятора)	шт.	2
1.11.2	Кабель отведений ЭКГ на 5 жил	шт.	4
1.11.3	Набор одноразовых ЭКГ-электродов	шт.	50
1.11.4	Магистральный (удлинительный) кабель пульсоксиметрии (SpO2)	шт.	2
1.11.5	Многоразовый пальцевой датчик SpO2 (взрослый)	шт.	6
1.11.6	Воздушный шланг (магистраль) НИАД	шт.	2
1.11.7	Манжета НИАД многоразовая малая взрослая (обхват плеча ~17-22)	шт.	2
1.11.8	Манжета НИАД многоразовая стандартная взрослая (обхват плеча ~25-35 см)	шт.	2
1.11.9	Манжета НИАД многоразовая увеличенная взрослая (обхват плеча ~33-47 см)	шт.	2
1.11.10	Датчик температуры центральный (пищеводный/ректальный)	шт.	1
1.11.11	Датчик температуры периферический (накожный)	шт.	1
1.11.12	Интерфейсный кабель ИАД	шт.	2
1.11.13	Кронштейн для крепления трансдюсеров ИАД на инфузионную стойку	шт.	1
1.11.14	Система для инвазивного мониторинга артериального давления с одноразовым трансдюсером	шт.	2
1.11.15	Измерительный модуль глубины анестезии (BIS)	шт.	1
1.11.16	Комплект одноразовых сенсоров для модуля BIS	шт.	25
1.11.17	Интерфейсный кабель модуля нейромышечной проводимости (NMT)	шт.	1
1.11.18	Датчик-акселерометр с креплением на кисть/палец	шт.	1
1.11.19	Кабель стимуляции с зажимами для поверхностных электродов	шт.	1

2. Показатели (характеристики) предмета государственной закупки, сформированные согласно статье 21 закона Республики Беларусь «О государственных закупках товаров (работ, услуг)»

2.1. Шасси напольное на колесах. Конструкция и эргономика аппарата должны быть оптимизированы для использования в условиях ограниченного пространства рентгеноперационной. Максимальные габариты (без учета кронштейна монитора): ширина не более 90 см, глубина не более 80 см.

2.2. Аппарат должен предназначаться для проведения низкотоковой и минимальнотокковой анестезии для всех возрастных категорий пациентов. Аппарат должен обеспечивать смешение газов O₂, N₂O, AIR, анестетических агентов и подачу газовой смеси к пациенту в задаваемой пропорции независимо от скорости поступления свежего газа в дыхательную систему за счет наличия системы рециркуляции.

2.3. Система рециркуляции газа в дыхательном контуре, встроенная в дыхательную систему аппарата должна быть выполнена с использованием электропривода (поршневая/турбинная) или пневматического привода с электронным управлением и обеспечивать следующие характеристики аппарата:

2.3.1 аппарат гарантирует точное поддержание заданного дыхательного объема даже в условиях дефицита свежего газа. При этом минимальный предел потока свежего газа должен быть полностью независим от установленных параметров объема вентиляции

2.3.2 система разобщения потока свежего газа (ПСГ) и инспираторного потока, либо система компенсации PSG исключают влияние PSG на параметры вдоха, а также исключают влияние экстренной подачи кислорода на давление вдоха

2.3.3 автоматическая компенсация малых утечек из контура обеспечивает сохранность установленных параметров дыхательного объема и концентрации анестетических компонентов в дыхательном контуре

2.3.4 встроенная функция подогрева дыхательного контура обеспечивает кондиционирование газовой смеси путем согревания вдыхаемого газа и предотвращения появления конденсата. Конструкцией системы должна быть предусмотрена возможность принудительного деактивирования (отключения) этой функции

2.4. Аппарат должен быть оснащен встроенным адаптером для испарителей с функцией автоматической идентификации типа и наличия заправленного анестетика.

2.5. Интегрированный газоанализатор должен обеспечивать распознавание и мониторинг концентрации O₂ за счет использования парамагнитного не расходного датчика, CO₂, N₂O и летучего анестетика на вдохе и выдохе с автоматическим расчетом минимальной альвеолярной концентрации (МАК) с поправкой на возраст.

2.6. Система тревог аппарата должна обеспечивать специальное звуковое и текстовое предупреждение на экране в случае снижения объема и необходимости дозправки анестетика в испарителе.

2.7. Поток отобранного для пробы газа должен возвращаться в контур пациента для обеспечения эффективной рециркуляции.

2.8. Для предотвращения контаминации воздушной среды операционной содержимым дыхательного контура и парами летучих анестетиков при его кратковременном размыкании (например, для проведения санации или бронхоскопии), в аппарате должна быть предусмотрена функция полной приостановки подачи газа, активируемая с помощью выделенной кнопки на панели управления.

2.9. Дыхательная система встроенная или компактная навесная. Должна быть предусмотрена возможность использования многоразовых канистр абсорбера. Система должна позволять замену абсорбента во время работы аппарата без разгерметизации дыхательного контура.

2.10. При вентиляции различных возрастных категорий пациентов должна быть предусмотрена автоматическая калибровка волновых форм и цифровых параметров мониторинга вентиляции в зависимости от возраста пациента, указанного при настройке аппарата в режиме ожидания.

2.11. Система удаления отработанных анестезиологических газов должна быть активного типа, обеспечивать принудительную эвакуацию газов из контура пациента в общую систему утилизации и быть совместимой с настенным газораспределительным модулем. Устройство должно быть оснащено встроенным визуальным индикатором потока для контроля уровня разрежения и функционирования системы в режиме реального времени.

2.12. В качестве интерфейса управления должен использоваться цветной сенсорный экран с диагональю от 15 дюймов и более. Дисплей должен обеспечивать одновременный вывод виртуальных органов управления и актуальных данных мониторинга: показателей респираторной поддержки, концентрации анестезирующих средств, а также уровней давления газов в контуре аппарата.

2.13. Требования к панели управления и отображению данных:

2.13.1 конфигурируемый интерфейс, регулируемая яркость экрана и широкий угол обзора дисплея

2.13.2 отображение баланса свежего газа (избыток или дефицит относительно минутного объема вентиляции и расхода анестетика) и краткий тренд его состояния

2.13.3 аппарат должен располагать интуитивно организованной системой отображения графических и табличных трендов, журналом событий, и отображения расхода каждого из газов и летучих анестетиков в течение обеспечения анестезиологического пособия у каждого пациента

2.13.4 мониторинг давления в дыхательных путях: P_{peak} , $P_{plateau}$, PEEP, P_{mean} , частоты дыхания, дыхательного объема, минутной вентиляции

2.13.5 помимо базового мониторинга анестезии и ИВЛ (кривые, давление, потоки), система должна выводить краткий тренд комплаенса дыхательной системы, секундомер и таймер; волюметр (дыхательный объем вдоха, выдоха и их разницу)

2.14. В тыльной части аппарата должны располагаться не менее трех розеток электропитания 220 В для подключения внешнего оборудования.

2.15. Интерфейсы и экспорт данных:

- 2.15.1 наличие портов RS-232, USB и RJ-45 для интеграции с внешней системой мониторинга
- 2.15.2 возможность экспорта на USB-носитель трендов, журнала событий, результатов тестирования системы и снимков экрана
- 2.15.3 возможность сохранения скриншота на флеш-карту с помощью выделенной кнопки на сенсорной панели управления.
- 2.16. Автоматическое самотестирование и диагностика:
 - 2.16.1 ежедневный цикл самотестирования выполняется автоматически, с минимальным участием персонала
 - 2.16.2 результаты всех проверок выводятся на дисплей в виде наглядного отчета, доступного для просмотра
 - 2.16.3 в объем обязательной диагностики входят параметры утечки и податливости дыхательного контура, тест на отсутствие окклюзии; калибровка датчиков O_2 , потока, давления в контуре и газоанализатора; проверка работоспособности электроники вентилятора, клапана безопасности, громкости динамика тревоги; контроль давления газов на входе, наличия сетевого питания и текущей емкости встроенной батареи
- 2.17. Система энергоснабжения должна обеспечивать автоматический переход на встроенную аккумуляторную батарею при отключении сетевого питания. Время автономной работы аппарата с сохранением полной функциональности, включая непрерывную вентиляцию легких и газовый мониторинг, должно составлять не менее 30 минут.
- 2.18. Аппарат должен располагать возможностью продолжения анестезии и мануальной вентиляции легких в отсутствие сетевого напряжения и напряжения батареи.
- 2.19. Аппарат должен быть оснащен системой аварийного переключения на резервный регулятор потока, обеспечивающий подачу кислорода и ингаляционного анестетика в дыхательный контур при отказе основной системы газоснабжения. Также в конструкцию аппарата должен быть интегрирован вспомогательный расходомер для проведения процедуры инсуффляции кислорода.
- 2.20. Режимы вентиляции и функциональные возможности:
 - 2.20.1 Функциональные возможности аппарата должны обеспечивать широкий спектр режимов респираторной поддержки, включая принудительную вентиляцию с контролем по объему (VCV) и давлению (PCV), синхронизированную перемежающуюся вентиляцию (SIMV-V, SIMV-P), адаптивный режим с управлением по давлению и гарантированным объемом (PRVC / Auto-Flow или аналог), поддержку давлением спонтанного дыхания (PSV), постоянное положительное давление (CPAP), а также ручную вентиляцию и режим самостоятельного дыхания.
 - 2.20.2 В каждом из доступных режимов должна быть реализована возможность выполнения дыхательных циклов по триггеру пациента и с поддержкой давлением.
 - 2.20.3 Дополнительный инструментарий респираторной поддержки должен включать функции задержки на вдохе и выдохе, а также программируемые маневры одноступенчатого и многоступенчатого рекрутмента альвеол для профилактики ателектазирования.

2.20.4 При намеренном переключении режимов вентиляции оператором система обязана сохранять текущие рабочие параметры и установленные границы тревог, автоматически определяя предварительные настройки для нового режима на основе актуальных измеренных показателей вентиляции.

2.21. Диапазон регулирования параметров вентиляции:

2.21.1 Инженерные параметры и диапазоны регулирования системы должны обеспечивать установку дыхательного объема в режимах IPPV и SIMV до 2000 мл с автоматическим управлением инспираторным потоком и настройкой инспираторной паузы в пределах от 0 до 60 %.

2.21.2 Частота принудительной вентиляции во всех режимах должна регулироваться до 100 в минуту, а время вдоха — в диапазоне от 0,2 до 10 секунд.

2.21.3 Электронно-управляемая система ограничения максимального давления $P_{\max}$ (P limit) должна настраиваться в пределах до 70 мбар с возможностью сопутствующей активации функции PEEP во всех режимах.

2.21.4 В режиме PCV должна быть предусмотрена прямая регулировка инспираторного давления (P_{insp}) и времени его достижения, а в режимах SIMV и PSV — настройка чувствительности регулируемого потокового триггера.

2.22. Настройка уровней тревог мониторируемых параметров:

2.22.1 Аппарат должен быть оснащен интеллектуальной иерархической системой тревожной сигнализации, обеспечивающей разграничение сигналов по приоритетности (высокий, средний, низкий) с соответствующей визуальной и звуковой индикацией для всех контролируемых респираторных, газовых и системных параметров. Система должна предусматривать возможность ручной настройки границ тревог, а также функцию автоматического установления пороговых значений относительно текущих измеренных показателей.

2.22.2 Пользователю должна быть обеспечена возможность регулировки громкости звуковых оповещений и активации функции временного подавления звукового сигнала длительностью не менее 120 секунд, при условии сохранения активной визуальной индикации. Функция подавления звука не должна распространяться на сигналы высокого приоритета, связанные с критическими нарушениями подачи кислорода и целостности дыхательного контура

3. Вакуумный аспиратор:

3.1 должен фиксироваться на шасси аппарата с приводом от централизованной разводки вакуума

3.2 состоит из двух емкостей для сбора секрета не менее 500 мл вместимостью, корзины для крепления емкостей, вакуумного регулятора с манометром, шланга для подключения к системе медицинских газов, бактериального фильтра

3.3 емкость для сбора секрета вакуумного аспиратора должна быть с крышкой и с предохранительным клапаном, предотвращающим попадание секретов в вакуумный регулятор в случае переполнения

3.4 все узлы и детали вакуумного аспиратора, включая емкости для сбора секрета должны быть ударопрочными, устойчивыми к дезинфекции и автоклавированию при температуре 134°C

4. Монитор пациента гемодинамический мультипараметрический:

- 4.1. Дисплей цветной, жидкокристаллический, сенсорный, с антибликовым покрытием, диагональю не менее 15 дюймов.
- 4.2. Полностью сенсорный интерфейс с возможностью дублирования быстрыми физическими кнопками/навигационным колесом на лицевой панели.
- 4.3. Крепление поставляется в комплекте с шарнирным кронштейном, обеспечивающим надежную фиксацию монитора на корпусе НДА, с возможностью регулировки угла наклона и поворота экрана.
- 4.5. Мониторируемые параметры:
 - 4.5.1 Отображение кривых ЭКГ с одновременным выводом на экран не менее 7 отведений. Автоматический анализ аритмий и непрерывный анализ смещения ST-сегмента по всем доступным отведениям. Встроенная защита от дефибрилляции и электрохирургических высокочастотных вмешательств.
 - 4.5.2 Пульсоксиметрия со специализированным алгоритмом подавления артефактов движения и компенсации низкой перфузии. Вывод плетизмограммы, числового значения насыщения крови кислородом и индекса перфузии.
 - 4.5.3 Неинвазивное артериальное давление с функцией мануального режима измерения (по требованию), автоматического (по заданному интервалу) и непрерывного (STAT-режим). Должно отражаться систолическое, диастолическое и среднее давление.
 - 4.5.4 Инвазивное артериальное давление с наличием не менее 2 каналов. Функционал включает в себя расчет пульсового давления, калибровка датчиков одной кнопкой, отображение кривых давления в реальном времени.
- 4.6.5 Термометрия с 2 каналами для одновременного мониторинга центральной и периферической температуры тела с автоматическим расчетом разности температур.
- 4.6.6 Мониторинг глубины анестезии и седации с наличием модуля оценки глубины наркоза по методу биспектрального индекса с возможностью отображения числового значения и ЭЭГ-сигнала.
- 4.6.7 Мониторинг нейромышечной проводимости с наличием модуля для контроля степени миорелаксации пациента методом акселомииографии или электромиографии.
- 4.7. Хранение данных в виде графических и табличных трендов по всем параметрам глубиной не менее 120 часов.
- 4.8. Интерфейсы связи: порты RS-232, USB, Ethernet (RJ-45) для полной интеграции с наркозно-дыхательным аппаратом и передачи данных в центральную мониторинговую станцию клиники.
- 4.9. Встроенная перезаряжаемая батарея (Li-ion), обеспечивающая непрерывную работу монитора при отключении сети питания в течение не менее 120 минут
- 5. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности).**
 - 5.1. Гарантийный срок всего комплекта оборудования не менее 12 месяцев с момента инсталляции.
 - 5.2. Бесплатная модификация поставляемой медицинской техники в течение всего срока эксплуатации, рекомендуемая производителем и связанная с улучшением качества и безопасности оборудования.

Технические характеристики (описание) медицинской техники и изделий медицинского назначения

1. Состав (комплектация) одного комплекта медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Ед. изм.	Коли- чество
1.1.	Наркотно-дыхательный аппарат экспертного класса с расходными материалами и принадлежностями (версия для консоли весом не более 120 кг) в составе:	компл.	1
1.1.1	Вентилятор для анестезии	шт.	1
1.1.2	Встроенный источник автономного электропитания	шт.	1
1.1.3	Интегрированный модуль газового состава и респираторных параметров	шт.	1
1.1.4	Компактная дыхательная система	компл.	1
1.1.5	Шланги высокого давления Air, O ₂ , N ₂ O, длиной 90 -150 см (консольная версия)	компл.	1
1.1.6	Крепление к консоли потолочной анестезиологической	компл.	1
1.1.7	Система отвода отработанных наркозных газов	компл.	1
1.2.	Испаритель для анестетика: севофлюран, изофлюран	шт.	по 1шт. каждого
1.3.	Многоразовый контур пациента для взрослых (22 мм)	шт.	2
1.4.	Одноразовый коаксиальный контур пациента для взрослых, включая дыхательный мешок	компл.	10
1.5.	Саморасправляющийся мешок (AMBU)	шт.	1
1.6.	Вакуумный аспиратор (с креплением на шасси аппарата)	шт.	1
1.7.	Маски анестезиологические силиконовые многоразовые, комплект (размеры 3,4,5)	компл.	2
1.8.	Бактериальные фильтры одноразовые	шт.	20
1.9.	Резервный (аварийный) расходомер кислорода (флуометр)	шт.	1
1.10.	Крепление для монитора пациента к наркотно-дыхательному аппарату с шарнирным кронштейном	шт.	1

1.11.	Монитор пациента гемодинамический мультипараметрический - ЭКГ, SpO2, НИАД, 2 порта температурных, 2 порта ИАД, BIS, NMT	шт.	1
1.11.1	Магистральный кабель ЭКГ (с защитой от импульсов дефибриллятора и коагулятора)	шт.	2
1.11.2	Кабель отведений ЭКГ на 5 жил	шт.	4
1.11.3	Набор одноразовых ЭКГ-электродов	шт.	50
1.11.4	Магистральный (удлинительный) кабель пульсоксиметрии (SpO2)	шт.	2
1.11.5	Многоразовый пальцевой датчик SpO2 (взрослый)	шт.	6
1.11.6	Воздушный шланг (магистраль) НИАД	шт.	2
1.11.7	Манжета НИАД многоразовая малая взрослая (обхват плеча ~17-22)	шт.	2
1.11.8	Манжета НИАД многоразовая стандартная взрослая (обхват плеча ~25-35 см)	шт.	2
1.11.9	Манжета НИАД многоразовая увеличенная взрослая (обхват плеча ~33-47 см)	шт.	2
1.11.10	Датчик температуры центральный (пищеводный/ректальный)	шт.	1
1.11.11	Датчик температуры периферический (накожный)	шт.	1
1.11.12	Интерфейсный кабель ИАД	шт.	2
1.11.13	Кронштейн для крепления трансдюсеров ИАД на инфузионную стойку	шт.	1
1.11.14	Система для инвазивного мониторинга артериального давления с одноразовым трансдюсером	шт.	2
1.11.15	Измерительный модуль глубины анестезии (BIS)	шт.	1
1.11.16	Комплект одноразовых сенсоров для модуля BIS	шт.	25
1.11.17	Интерфейсный кабель модуля нейромышечной проводимости (NMT)	шт.	1
1.11.18	Датчик-акселерометр с креплением на кисть/палец	шт.	1
1.11.19	Кабель стимуляции с зажимами для поверхностных электродов	шт.	1

2. Показатели (характеристики) предмета государственной закупки, сформированные согласно статье 21 закона Республики Беларусь «О государственных закупках товаров (работ, услуг)»

2.1. Исполнение аппарата - компактное консольное (без напольного колесного шасси), со специализированным интегрированным узлом/интерфейсом для жесткой и надежной фиксации к несущей системе подвесной консоли. С целью минимизации пространственного дефицита вокруг операционного стола и снижения весовой нагрузки на плечо потолочной консоли, габариты и вес аппарата должны соответствовать следующим критериям:

2.1.1 максимальная ширина (без учета внешних поворотных кронштейнов монитора) - не более 80 см;

2.1.2 максимальная глубина - не более 70 см;

2.1.3 вес (в конфигурации без учета устанавливаемых испарителей и расходных материалов) - не более 120 кг

2.2. Аппарат должен предназначаться для проведения низкотоковой и минимальнотокковой анестезии для всех возрастных категорий пациентов. Аппарат должен обеспечивать смешение газов O₂, N₂O, AIR, анестетических агентов и подачу газовой смеси к пациенту в задаваемой пропорции независимо от скорости поступления свежего газа в дыхательную систему за счет наличия системы рециркуляции.

2.3. Система рециркуляции газа в дыхательном контуре, встроенная в дыхательную систему аппарата должна быть выполнена с использованием электропривода (поршневая/турбинная) или пневматического привода с электронным управлением и обеспечивать следующие характеристики аппарата:

2.3.1 аппарат гарантирует точное поддержание заданного дыхательного объема даже в условиях дефицита свежего газа. При этом минимальный предел потока свежего газа должен быть полностью независим от установленных параметров объема вентиляции

2.3.2 система разобщения потока свежего газа (ПСГ) и инспираторного потока, либо система компенсации PSG исключают влияние PSG на параметры вдоха, а также исключают влияние экстренной подачи кислорода на давление вдоха

2.3.3 автоматическая компенсация малых утечек из контура обеспечивает сохранность установленных параметров дыхательного объема и концентрации анестетических компонентов в дыхательном контуре

2.3.4 встроенная функция подогрева дыхательного контура обеспечивает кондиционирование газовой смеси путем согревания вдыхаемого газа и предотвращения появления конденсата. Конструкцией системы должна быть предусмотрена возможность принудительного деактивирования (отключения) этой функции

2.4. Аппарат должен быть оснащен встроенным адаптером для испарителей с функцией автоматической идентификации типа и наличия заправленного анестетика.

2.5. Интегрированный газоанализатор должен обеспечивать распознавание и мониторинг концентрации O₂ за счет использования парамагнитного не расходного датчика, CO₂, N₂O и летучего анестетика на вдохе и выдохе с автоматическим расчетом минимальной альвеолярной концентрации (МАК) с поправкой на возраст.

2.6. Система тревог аппарата должна обеспечивать специальное звуковое и текстовое предупреждение на экране в случае снижения объема и необходимости дозирования анестетика в испарителе.

2.7. Поток отобранного для пробы газа должен возвращаться в контур пациента для обеспечения эффективной рециркуляции.

2.8. Для предотвращения контаминации воздушной среды операционной содержимым дыхательного контура и парами летучих анестетиков при его кратковременном размыкании (например, для проведения санации или бронхоскопии), в аппарате должна быть предусмотрена функция полной приостановки подачи газа, активируемая с помощью выделенной кнопки на панели управления.

2.9. Дыхательная система встроенная или компактная навесная. Должна быть предусмотрена возможность использования многоразовых канистр абсорбера. Система должна позволять замену абсорбента во время работы аппарата без разгерметизации дыхательного контура.

2.10. При вентиляции различных возрастных категорий пациентов должна быть предусмотрена автоматическая калибровка волновых форм и цифровых параметров мониторинга вентиляции в зависимости от возраста пациента, указанного при настройке аппарата в режиме ожидания.

2.11. Система удаления отработанных анестезиологических газов должна быть активного типа, обеспечивать принудительную эвакуацию газов из контура пациента в общую систему утилизации и быть совместимой с настенным газораспределительным модулем. Устройство должно быть оснащено встроенным визуальным индикатором потока для контроля уровня разрежения и функционирования системы в режиме реального времени.

2.12. В качестве интерфейса управления должен использоваться цветной сенсорный экран с диагональю от 15 дюймов и более. Дисплей должен обеспечивать одновременный вывод виртуальных органов управления и актуальных данных мониторинга: показателей респираторной поддержки, концентрации анестезирующих средств, а также уровней давления газов в контуре аппарата.

2.13. Требования к панели управления и отображению данных:

2.13.1 конфигурируемый интерфейс, регулируемая яркость экрана и широкий угол обзора дисплея

2.13.2 отображение баланса свежего газа (избыток или дефицит относительно минутного объема вентиляции и расхода анестетика) и краткий тренд его состояния

2.13.3 аппарат должен располагать интуитивно организованной системой отображения графических и табличных трендов, журналом событий, и отображения расхода каждого из газов и летучих анестетиков в течение обеспечения анестезиологического пособия у каждого пациента

2.13.4 мониторинг давления в дыхательных путях: P_{peak} , $P_{plateau}$, PEEP, P_{mean} , частоты дыхания, дыхательного объема, минутной вентиляции

2.13.5 помимо базового мониторинга анестезии и ИВЛ (кривые, давление, потоки), система должна выводить краткий тренд комплаенса дыхательной системы, секундомер и таймер; волюметр (дыхательный объем вдоха, выдоха и их разницу)

2.14. Интерфейсы и экспорт данных:

2.14.1 наличие портов RS-232, USB и RJ-45 для интеграции с внешней системой мониторинга

2.14.2 возможность экспорта на USB-носитель трендов, журнала событий, результатов тестирования системы и снимков экрана

2.14.3 возможность сохранения скриншота на флеш-карту с помощью выделенной кнопки на сенсорной панели управления.

2.15. Автоматическое самотестирование и диагностика:

2.15.1 ежедневный цикл самотестирования выполняется автоматически, с минимальным участием персонала

2.15.2 результаты всех проверок выводятся на дисплей в виде наглядного отчета, доступного для просмотра

2.15.3 в объем обязательной диагностики входят параметры утечки и податливости дыхательного контура, тест на отсутствие окклюзии; калибровка датчиков O_2 , потока, давления в контуре и газоанализатора; проверка работоспособности электроники вентилятора, клапана безопасности, громкости динамика тревоги; контроль давления газов на входе, наличия сетевого питания и текущей емкости встроенной батареи

2.16. Система энергоснабжения должна обеспечивать автоматический переход на встроенную аккумуляторную батарею при отключении сетевого питания. Время автономной работы аппарата с сохранением полной функциональности, включая непрерывную вентиляцию легких и газовый мониторинг, должно составлять не менее 30 минут.

2.17. Аппарат должен располагать возможностью продолжения анестезии и мануальной вентиляции легких в отсутствие сетевого напряжения и напряжения батареи.

2.18. Аппарат должен быть оснащен системой аварийного переключения на резервный регулятор потока, обеспечивающий подачу кислорода и ингаляционного анестетика в дыхательный контур при отказе основной системы газоснабжения. Также в конструкцию аппарата должен быть интегрирован вспомогательный расходомер для проведения процедуры инсуффляции кислорода.

2.19. Режимы вентиляции и функциональные возможности:

2.19.1 Функциональные возможности аппарата должны обеспечивать широкий спектр режимов респираторной поддержки, включая принудительную вентиляцию с контролем по объему (VCV) и давлению (PCV), синхронизированную перемежающуюся вентиляцию (SIMV-V, SIMV-P), адаптивный режим с управлением по давлению и гарантированным объемом (PRVC / Auto-Flow или аналог), поддержку давлением спонтанного дыхания (PSV), постоянное положительное давление (CPAP), а также ручную вентиляцию и режим самостоятельного дыхания.

2.19.2 В каждом из доступных режимов должна быть реализована возможность выполнения дыхательных циклов по триггеру пациента и с поддержкой давлением.

2.19.3 Дополнительный инструментарий респираторной поддержки должен включать функции задержки на вдохе и выдохе, а также программируемые маневры одноступенчатого и многоступенчатого рекрутмента альвеол для профилактики ателектазирования.

2.19.4 При намеренном переключении режимов вентиляции оператором система обязана сохранять текущие рабочие параметры и установленные границы тревог, автоматически определяя предварительные настройки для нового режима на основе актуальных измеренных показателей вентиляции.

2.20. Диапазон регулирования параметров вентиляции:

2.20.1 Инженерные параметры и диапазоны регулирования системы должны обеспечивать установку дыхательного объема в режимах IPPV и SIMV до 2000 мл с автоматическим управлением инспираторным потоком и настройкой инспираторной паузы в пределах от 0 до 60 %.

2.20.2 Частота принудительной вентиляции во всех режимах должна регулироваться до 100 в минуту, а время вдоха — в диапазоне от 0,2 до 10 секунд.

2.20.3 Электронно-управляемая система ограничения максимального давления $P_{\max}$ (P_{limit}) должна настраиваться в пределах до 70 мбар с возможностью сопутствующей активации функции PEEP во всех режимах.

2.20.4 В режиме PCV должна быть предусмотрена прямая регулировка инспираторного давления (P_{insp}) и времени его достижения, а в режимах SIMV и PSV — настройка чувствительности регулируемого потокового триггера.

2.21. Настройка уровней тревог мониторируемых параметров:

2.21.1 Аппарат должен быть оснащен интеллектуальной иерархической системой тревожной сигнализации, обеспечивающей разграничение сигналов по приоритетности (высокий, средний, низкий) с соответствующей визуальной и звуковой индикацией для всех контролируемых респираторных, газовых и системных параметров. Система должна предусматривать возможность ручной настройки границ тревог, а также функцию автоматического установления пороговых значений относительно текущих измеренных показателей.

2.21.2 Пользователю должна быть обеспечена возможность регулировки громкости звуковых оповещений и активации функции временного подавления звукового сигнала длительностью не менее 120 секунд, при условии сохранения активной визуальной индикации. Функция подавления звука не должна распространяться на сигналы высокого приоритета, связанные с критическими нарушениями подачи кислорода и целостности дыхательного контура

3. Вакуумный аспиратор:

3.1 должен фиксироваться на шасси аппарата с приводом от централизованной разводки вакуума

3.2 состоит из двух емкостей для сбора секрета не менее 500 мл вместимостью, корзины для крепления емкостей, вакуумного регулятора с манометром, шланга для подключения к системе медицинских газов, бактериального фильтра

3.3 емкость для сбора секрета вакуумного аспиратора должна быть с крышкой и с предохранительным клапаном, предотвращающим попадание секретов в вакуумный регулятор в случае переполнения

3.4 все узлы и детали вакуумного аспиратора, включая емкости для сбора секрета должны быть ударопрочными, устойчивыми к дезинфекции и автоклавированию при температуре 134°C

4. Монитор пациента гемодинамический мультипараметрический:

4.1. Дисплей цветной, жидкокристаллический, сенсорный, с антибликовым покрытием, диагональю не менее 15 дюймов.

4.2 Полностью сенсорный интерфейс с возможностью дублирования быстрыми физическими кнопками/навигационным колесом на лицевой панели.

4.3 Крепление поставляется в комплекте с шарнирным кронштейном, обеспечивающим надежную фиксацию монитора на корпусе НДА, с возможностью регулировки угла наклона и поворота экрана.

4.5 Мониторируемые параметры:

4.5.1 Отображение кривых ЭКГ с одновременным выводом на экран не менее 7 отведений. Автоматический анализ аритмий и непрерывный анализ смещения ST-сегмента по всем доступным отведениям. Встроенная защита от дефибрилляции и электрохирургических высокочастотных вмешательств.

4.5.2 Пульсоксиметрия со специализированным алгоритмом подавления артефактов движения и компенсации низкой перфузии. Вывод плетизмограммы, числового значения насыщения крови кислородом и индекса перфузии.

4.5.3 Неинвазивное артериальное давление с функцией мануального режима измерения (по требованию), автоматического (по заданному интервалу) и непрерывного (STAT-режим). Должно отражаться систолическое, диастолическое и среднее давление.

4.5.4 Инвазивное артериальное давление с наличием не менее 2 каналов. Функционал включает в себя расчет пульсового давления, калибровка датчиков одной кнопкой, отображение кривых давления в реальном времени.

4.6.5 Термометрия с 2 каналами для одновременного мониторинга центральной и периферической температуры тела с автоматическим расчетом разности температур.

4.6.6 Мониторинг глубины анестезии и седации с наличием модуля оценки глубины наркоза по методу биспектрального индекса с возможностью отображения числового значения и ЭЭГ-сигнала.

4.6.7 Мониторинг нейромышечной проводимости с наличием модуля для контроля степени миорелаксации пациента методом акселомииографии или электромиографии.

4.7. Хранение данных в виде графических и табличных трендов по всем параметрам глубиной не менее 120 часов.

4.8. Интерфейсы связи: порты RS-232, USB, Ethernet (RJ-45) для полной интеграции с наркозно-дыхательным аппаратом и передачи данных в центральную мониторинговую станцию клиники.

4.9. Встроенная перезаряжаемая батарея (Li-ion), обеспечивающая непрерывную работу монитора при отключении сети питания в течение не менее 120 минут

5. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности).

5.1. Гарантийный срок всего комплекта оборудования не менее 12 месяцев с момента инсталляции.

5.2. Бесплатная модификация поставляемой медицинской техники в течение всего срока эксплуатации, рекомендуемая производителем и связанная с улучшением качества и безопасности оборудования.