**№549**

Приложение 1.

Технические характеристики

аппарата искусственной вентиляции легких с высокотехнологичными функциями

1. **Состав оборудования (1- го комплекта):**

|  |  |
| --- | --- |
| **Состав (комплектация оборудования)** | **Количество** |
| Аппарат ИВЛ базовый блок, модуль для определения CO2, встроенный источник автономного питания, газовые шланги высокого давления, мобильная тележка, кронштейн для фиксации контура, сенсор кислорода нерасходный | 1к-т |
| Увлажнитель (многоразовая камера) с контролем температуры смеси и подогревом инспираторной части контура | 1 шт. |
| Встроенная пневматическая система ингалятора-распылителя медикаментов | 1 шт. |
| Многоразовые силиконовые дыхательные контуры для взрослых, тестовое легкое | 2 к-та |
| Одноразовые дыхательные контуры коаксиальной конфигурации в комплекте с одноразовыми клапанами выдоха, адаптерами для капнографии, фильтрами бактериальными с функцией тепловлагообмена | 20 к-тов |
| Адаптеры для капнографии многоразовые для взрослых | 2 шт. |
| Маска для неинвазивной вентиляции с изменяемой геометрией, гелевой основой, креплением на голову и набором магнитных фиксаторов (размеры S, M, L), трафарет для определения подходящего размера. | 1 комплект |
| Носовая маска для неинвазивной ИВЛ, одноразовая с регулируемой фиксирующей манжетой, креплением на голову с замками (размеры S, M, L), трафарет для определения подходящего размера. | 1 комплект |

1. **Технические требования.**
	1. Предлагать аппарат, соответствующий следующим критериям:
		1. Предназначение ― продленная и длительная вентиляция легких у пациентов различных возрастных категорий, с дыхательной недостаточностью в периоперационном периоде.
		2. Ожидаемая продолжительность работы аппарата должна составлять не менее 12 лет.
		3. Дизайн аппарата должен предполагать использование как многоразовых, так и одноразовых компонентов, контактирующих с выдыхаемым газом, включая дыхательный контур, клапан выдоха.
		4. Аппарат должен располагать экспираторным потоковым сенсором, (предпочтительна термоанемометрическая технология мониторирования потока). Срок службы сенсора потока должен составлять не менее 2 лет. Калибровка сенсора потока должна осуществляться без рассоединения дыхательного контура и прерывания ИВЛ.
		5. В аппарате должна быть предусмотрена специальная защита сенсора потока от образования конденсата, во избежание погрешности, обусловленной присутствием влаги в зоне измерения.
		6. Аппарат должен располагать встроенным цветным сенсорным дисплеем диагональю не менее 15 дюймов для отображения установленных и измеряемых параметров вентиляции, показателей респираторной механики, не менее 3 волновых форм, петель-взаимозависимостей, (давление, поток, объем, капнография).
		7. \*Выполнение текущей калибровки всех датчиков аппарата должно быть осуществимо без рассоединения контура, прерывания электропитания и прерывания ИВЛ. Пользователь должен располагать возможностью отключения мониторинга потока, концентрации кислорода, капнографии.
		8. Аппарат должен располагать встроенной аккумуляторной батареей, обеспечивающей не менее 1 часа автономной работы с возможностью дооснащения прибора дополнительными батареями с общим ресурсом работы до 6 часов.
		9. \*Аппарат должен располагать встроенным интерфейсом для передачи данных (цифровых параметров, волновых форм, петель) в монитор пациента для документирования и отображения на центральной станции мониторного наблюдения.
		10. Аппарат должен быть пневмоприводным и работать от внешнего источника сжатого газа.
		11. Каждая из функций вентиляции (режимы, элементы мониторинга и др.) должны иметь справочную ссылку на русском языке, отображаемую по требованию пользователя на экране аппарата.
2. **Специальные требования.**
	1. Режимы, методы и дополнительные опции искусственной вентиляции
		1. Вентиляция с контролем по объему:

 контролируемая вентиляция (IPPV, CMV, V-CMV) и/или управляемо-вспомогательная вентиляция (A/C, SIPPV, S-CMV) с возможностью ограничения давления на вдохе;

 синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция объемная вентиляция с задаваемым принудительным дыхательным объемом и частотой, возможностью самостоятельного дыхания, управляемого по триггеру;

 вентиляция с постоянным дыхательным объемом (контролируемая и синхронизированная) и с управляемым автоматически минимальным уровнем инспираторного давления (PRVC, AutoFlow, APV).

* + 1. Вентиляция с контролем по давлению:

управляемая вентиляция с контролем по давлению (PCV, BIPAP, DuoPAP, BiVent, Bilevel), с удержанием заданного давления в дыхательных путях в течение времени вдоха. Должна быть предусмотрена дополнительная возможность использования алгоритма вентиляции APRW;

возможность использования неинвазивной вентиляции в режиме с контролем по давлению;

* + 1. \*вентиляция с поддержкой давлением (ASB, PSV) – ассистирующая вентиляция, с временем вдоха, дыхательным объемом, управляемым в зависимости от инспираторного запроса пациента, автоматической установкой времени завершения вдоха, адаптированной к объему утечки. Должна быть предусмотрена возможность неинвазивной ИВЛ в режиме с поддержкой давлением;
		2. в режиме с поддержкой давлением пользователь должен иметь возможность переключения критерия завершения вдоха с автоматического регулирования на ручное с управлением процентом от пикового потока, при котором происходит прекращение дыхательного цикла;
		3. аппарат должен располагать технической возможностью обеспечения инспираторного потока до 150 л/мин при проведении ИВЛ с поддержкой давлением и при проведении неинвазивной ИВЛ.
		4. \*аппарат должен быть оснащен одним из следующих высокотехнологичных режимов/опций:

программированный, автоматический и непрерывный подбор величины давления поддержки в зависимости от уровня С02 в выдыхаемом воздухе, дыхательного объема, антропометрических характеристик пациента (Smartcare/PS);

интеллектуальная поддерживающая вентиляция (Intellivent-ASV) - Автоматическое переключение на другой режим в зависимости от дыхательной активности пациента (AutoMode);

детекция и автоматическая, синхронизированная с дыхательным циклом, компенсация утечек при проведении инвазивной и неинвазивной вентиляции у пациентов с рестриктивной и обструктивной патологией (Leak Sync);

 система метаболического мониторинга на основе анализа непрямой калориметрии по показателям потребления кислорода, выделения С02, расчету респираторного коэффициента, коэффициента основного обмена;

* + 1. эпизоды, связанные с дисконнекцией контура для осуществления санации дыхательных путей должны распознаваться автоматически с подавлением тревожной сигнализации на время санации, и прекращением выполнения шагов по увеличению-уменьшению поддержки в течение не менее 10 минут после эпизода санации;
		2. должна быть предусмотрена невозможность отключения тревоги по возникновению апноэ и опции вентиляции апноэ во время использования режима автоматического отлучения от ИВЛ;
		3. автоматические изменения инспираторного давления должны регистрироваться в журнале событий с отображением всей сопутствующей информации и причин изменения давления;
		4. вентиляция апноэ – автоматический переход на управляемую вентиляцию (с параметрами предустановленными пользователем) в случае остановки дыхания в синхронизированных и ассистирующих режимах, выбор времени апноэ в пределах от 15 до 60 сек.;
		5. \*автоматическая компенсация сопротивления трубки (ATC, TRC) – опция, с возможностью использования как в контролируемых, так и в ассистирующих режимах вентиляции для эндотрахеальных и трахеостомических трубок размером ID от 2,5 до 12 мм, подразумевающая регулировку давления в контуре на величину необходимую для компенсации сопротивления, создаваемого интубационной или трахеостомической трубкой;
		6. \*искусственный вздох – запрограммированное, автоматическое увеличение уровня ПДКВ на заданную величину через определенные промежутки времени;
		7. \*неинвазивная ИВЛ. Использование неинвазивной ИВЛ должно сопровождаться соответствующими изменениями настроек аппарата, а также специальной маркировкой на экране. Аппарат должен располагать специализированными автоматическими настройками для осуществления неинвазивной ИВЛ в режимах с контролем по объему, давлению, и с поддержкой давлением через лицевую маску, назальные канюли, назофарингеальную трубку;
		8. программируемая подача 100% кислорода для выполнения санации дыхательных путей на время санации (рассоединения контура), аппарат минимизирует поток в дыхательном контуре и отключает тревожную сигнализацию, аппарат автоматически распознает соединение с эндотрахеальной трубкой, возобновляет вентиляцию, концентрация О2 100% поддерживается в течение не менее 2 минут до и после осуществления санации дыхательных путей;
		9. Рржим ожидания с сохранением установленных параметров, выбором типа используемого увлажнителя, возрастной категории пациента, инвазивной/неинвазивной ИВЛ и предварительной регулировкой параметров ИВЛ. Функция ручного запуска дыхательного цикла. Инспираторная пауза, экспираторная пауза до 15 сек.
	1. **Устанавливаемые параметры ИВЛ:**
		1. Частота управляемой вентиляции 2-80 / мин. Время вдоха 0.2-10 сек. Должны быть предусмотрены прямая регулировка времени вдоха, управление скоростью достижения давления вдоха от 10 до 200 мбар/сек.
		2. Дыхательный объем 100 – 2000 мл, с минимальным шагом регулировки 1 мл.
		3. Концентрация кислорода на вдохе 21-100%.
		4. Регулировка скорости нарастания давления 5-200мбар/сек.
		5. Управляемое инспираторное давление от 0 до 90 мбар регулируется в режимах с контролем по давлению независимо от уровня РЕЕР; давление поддержки 0-50 мбар; положительное давление в конце выдоха 0-50 мбар.
		6. Давление искусственного вздоха от 2 до 18 мбар.
		7. Автоматическая адаптация критерия завершения вдоха к утечке в режиме PSV/Spont/ASB на уровне 25%, либо переключение в регулировку критерия от 5 до 70% от пикового инспираторного потока.
		8. Выбор трубки (интубационная, трахеостомическая) и её размера (ID) в пределах от 2,5 до 12 мм при включении опции компенсации сопротивления трубки.
		9. Чувствительность потокового триггера 1-15 л/мин, минимальный шаг регулировки 0,1 л/мин. Возможность полного отключения функции триггера в режиме контролируемой вентиляции.
	2. **Требования к мониторируемым параметрам и функциям интерфейса:**
		1. Пользователь должен располагать выбором единиц измерения мониторируемых параметров, возможностью выбора языка отображения параметров и другой информации.
		2. Цифровые показатели сопротивляемости, дыхательной системы пациента в пределах от 5 до 100 мбар/л/сек, податливости, дыхательной системы пациента в пределах от 5 до 200 мл/мбар.
		3. Одновременное отображение не менее трех кривых-зависимостей потока, давления, объема от времени. Возможность остановки и полного цифрового анализа кривых.
		4. Отображение петель респираторной механики объем-давление, поток-объем. Наличие референтной петли. Возможность остановки и полного цифрового анализа референтных и текущих петель.
		5. Давление в дыхательных путях (пиковое, плато, среднее, ПДКВ)
		6. Минутная вентиляция. Объем утечки из контура в пределах от 0 до 99 л/мин. Дыхательный объем в пределах 1-3999 мл. Минутный объем самостоятельного дыхания, измеренный независимо от общего минутного объема. Измерение потока.
		7. Частота дыхания от 0 до 150 дыханий в мин. Реальное соотношение I: E в пределах 1:145-145:1. Время апноэ.
		8. Капнография, мониторирование парциального напряжения СО2 в дыхательных путях в прямом потоке в пределах от 0 до 100 мм рт. ст. на вдохе, выдохе, графическое отображение капнограммы.
		9. Измерение показателя продукции СО2, в пределах от 0 до 900 мл/мин, а также калькуляция отношения вентиляции мертвого пространства к общей вентиляции.
		10. \*В аппарате должен быть предусмотрен подогрев капнографического датчика с целью предотвращения образования конденсата в камере измерения СО2.
		11. На экране аппарата должна отображаться графическая схема дыхательной системы с аналоговым изображением аэродинамического сопротивления дыхательных путей и легочной податливости.
		12. \*Параметры отлучения от вентиляции с отображением текущего измерения показателя, значения предыдущего измерения, а также возможность отображения тренда показателя:

отношение частоты самостоятельного дыхания к дыхательному объему;

измерение максимального отрицательного давления на вдохе;

измерение показателя Р-0.1 (occlusion pressure).

* 1. **Тревожная звуковая и визуальная сигнализация:**
		1. Аппарат должен располагать системой иерархической тревожной сигнализации по параметрам, касающимся давлений, объемов, концентрации кислорода, отсутствию электропитания.
		2. Меню настройки тревожной сигнализации должно содержать верхнюю, нижнюю границу, а также текущее значение параметра. В случае срабатывания тревожной сигнализации меню настройки должно вызываться нажатием на значение параметра, по которому произошло срабатывание сигнализации.

**Примечание:** символ \* указывает на обязательное наличие данного требования. Отсутствие указанного требования является основанием для отклонения предложения.

* 1. **Дополнительные требования**
		1. Гарантийный срок не менее 24 месяцев с момента ввода оборудования в эксплуатацию, включая техническое обслуживание и ремонт без дополнительных платежей.
		2. Время прибытия сервисного инженера в течение 48 часов после вызова и время восстановления после поломки не более 1 месяца.