**№458**

Проект заявки на закупку ИВ-01 Аппарат ивл неонатальный высокого класса с принадлежностями на тележке.

**Приложение 1**

Технические характеристики (описание) медицинской техники и изделий медицинского назначения

1. **Состав (комплектация) оборудования.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Наименование | Количество |
| 1.1 | Базовый блок. | 31 комплект |
| 1.2 | Тележка с надежной блокировкой колес. | 31 штука |
| 1.3 | Увлажнитель с сервоконтролем температуры смеси. | 31 штука |
| 1.4 | Контур пациента одноразовый, гладкий изнутри, с маркировкой для работы как в режиме традиционной, так и высокочастотной вентиляции с камерой увлажнения. Бактериальные фильтры на вдохе и выдохе. При необходимости поставки различных контуров пациента для традиционной и высокочастотной вентиляции (по 620 комплектов каждой разновидности контуров). Обогрев смеси на вдохе и на выдохе. Если в одноразовом контуре пациента бактериальные фильтры несъемные – необходим обогрев фильтров на вдохе и выдохе. | 1240 комплектов  или:  620 комплектов для традиционной ивл + 620 комплектов для высокочастотной ивл |
| 1.5 | Датчик потока для новорожденных одноразовый | 1240 штук |
| 1.6 | Набор одноразовых расходных материалов для неинвазивной вентиляции включая: |  |
| 1.6.0 | контуры дыхательные одноразовые (при необходимости реконструкции контура) | 1240 штук |
| 1.6.1 | генератор потока одноразовый | 1240 штук |
| 1.6.2 | назальные маски, биназальные канюли, шапочки одноразовые для новорожденных с массой тела 500 – 2500 грамм. | С массой тела при рождении:  500-1000 г – 410 комплектов,  1000-1500 г – 410 комплектов,  1500-2500 г – 410 комплектов, |
| 1.7 | Тестовое лёгкое (неонатальное) | 31 штука |
| 1.8 | Шланг высокого давления, кислород с разъемом для подключения к централизованной системе. DIN. | 31 штука |
| 1.9 | Шланг высокого давления, сжатый воздух с разъемом для подключения к централизованной системе. DIN. | 31 штука |
| 1.10 | Система для ингаляционного введения лекарственных средств во время проведения искусственной вентиляции легких, включая: |  |
| 1.10.1 | Встроенный или внешний ингалятор-распылитель | 31 штука |
| 1.10.2 | Одноразовый набор, встраиваемый в дыхательный контур, для проведения ингаляции лекарственных средств | 1240 комплектов |
| 1.11 | Держатель контура | 31 штука |
| 1.12 | В случае наличия в оборудовании клеммы для подключения к контуру функционального (медицинского) заземления необходим кабель с разъемами для подключения стандарта DIN 42801 | 31 штука |

**2.1. Технические требования к закупаемому оборудованию.**

1. Аппарат ИВЛ с микропроцессорным управлением и встроенным монитором респираторной механики. Аппарат должен обеспечивать возможность пролонгированной вентиляции легких у новорожденных, включая недоношенных детей (с массой тела при рождении от 500 грамм) и детей младшей возрастной группы массой тела до 30 кг в режиме конвенциональной механической, высокочастотной осцилляторной и неинвазивной вентиляции лёгких.
2. В аппарате должен быть предусмотрен встроенный в аппарат смеситель медицинских газов, работающий без отбора потока газовой смеси.
3. Автоматическое тестирование сенсоров аппарата до и во время работы.
4. Аппарат должен быть оснащен потоковым датчиком, расположенным на уровне Y-образного тройника.
5. Механическое мертвое пространство, создаваемое за счет присутствия проксимального потокового датчика, не должно превышать 1 мл.
6. 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.
7. Наличие устройства резервного электропитания, обеспечивающего работу аппарата не менее 120 минут в режиме перемежающейся принудительной вентиляции случае исчезновения электропитания из сети (при 100% заряде батареи).
8. В аппарате должна быть предусмотрена тревожная сигнализация, срабатывающая при сбоях в работе, связанных с исчезновением электропитания и истощением ресурса встроенного автономного источника.
9. Внешние порты: последовательный порт RS232, Ethernet порт RJ45, USB порты для передачи в систему мониторинга пациента и медицинскую информационную систему измеряемых показателей в режиме реального времени.
10. Поддержка протоколов обмена данными HL7.
11. Русифицированное программное обеспечение.

**2.2. Основные режимы вентиляции, осуществляемые с заданным составом оборудования:**

1. Принудительная вентиляция с управляемым давлением.
2. Принудительная вентиляция с фиксированным дыхательным объемом.
3. Синхронизированная перемежающая принудительная вентиляция с управляемым давлением.
4. Синхронизированная перемежающая принудительная вентиляция с управляемым давлением и фиксированным дыхательным объемом.
5. Синхронизированная вспомогательная вентиляция с поддержкой давлением.
6. Синхронизированная вспомогательная вентиляция с поддержкой давлением и фиксированным дыхательным объемом.
7. Переход на различные виды управляемой вентиляции в случае апное.
8. \*Высокочастотная осцилляторная вентиляция легких. Переход с конвенциальной вентиляции на высокочастотную осцилляторную должен осуществляться без реконструкции дыхательного контура пациента.
9. Адаптивная высокочастотная осцилляторная вентиляция легких с фиксированным дыхательным объёмом и автоматически изменяемой амплитудой осцилляций.
10. Неинвазивная вентиляция легких,
11. Синхронизированная неинвазивная вентиляция легких,
12. Неинвазивная высокочастотная вентиляция легких.
13. Неинвазивная ИВЛ (NIV). Аппарат должен располагать режимами NIV с возможностью поддержки самостоятельного дыхания пациента (синхронизация вспомогательно-принудительной и адаптивной вентиляции с дыхательными попытками пациента) с использованием различных типов лицевых масок и назальных канюль.

**2.3** **Специальные требования:**

1. Автоматическое тестирование аппарата до и во время работы,
2. \*Аппарат должен быть оснащен одним из следующих видов высокотехнологичных режимов/опций:

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

-возможность синхронизированной ИВЛ без датчика потока, опция синхронизации ИВЛ в зависимости от электрического сигнала, считываемого с диафрагмы пациента, с необходимыми расходными материалами.

1. Ингаляционное введение лекарственных средств в процессе проведения вентиляции легких.
2. Управляемая частота дыхания 2-100 в минуту,
3. Частота осцилляций в режиме высокочастотной осцилляторной вентиляции от 3 до 20 Гц,
4. Регулировка среднего давления в дыхательных путях в режиме высокочастотной осцилляторной вентиляции в диапазоне от 5 до 40 мбар,
5. Регулировка амплитуды высокочастотной осцилляторной вентиляции от 3 до 90 мбар,
6. Возможность изменения соотношения вдох/выдох в режиме высокочастотной осцилляторной вентиляции (1:1, 1:2, 1:3).
7. Регулировка дыхательного объема в режиме с заданным дыхательным объемом в пределах от 2 до 100 мл с разрешением не более 0,2 мл,
8. Мануальная вентиляция, инспираторная пауза (0-3 сек),
9. Автоматическая компенсация сопротивления эндотрахеальной трубки,
10. Регулировка времени вдоха от 0,15 сек. до 3 сек,
11. Регулировка ограничения давления на вдохе от 0 мбар до 60 мбар,
12. Регулировка PEEP от 4 мбар до 20 мбар,
13. Чувствительность потокового триггера от 0,1 до 10 л/мин,
14. Одновременное визуальное и акустическое сообщение тревог всех основных мониторируемых параметров с возможностью подавления акустической тревоги,
15. Хранение в памяти не менее 100 событий: тревоги, предупреждения, рекомендации, изменения параметров вентиляции, зарегистрированных в течение не менее 24 часов, с отображением реального времени возникновения события.

**2.4.** **Увлажнение и подогрев дыхательной смеси:**

1. Увлажнитель дыхательной смеси с подогревом, как дна камеры увлажнителя, так и дыхательных контуров.

2. Электронный контроль температуры кислородно-воздушной смеси в камере увлажнителя на уровне Y-образного тройника.

**2.5** **Мониторинг параметров и тревожная сигнализация:**

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 О2.

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

- Возможность подавления текстовых и акустических сообщений тревоги.

2.Мониторинг потока/объема и частоты дыхания.

- Измерение потока должно осуществляться на уровне Y-образного тройника для предотвращения неточностей, обусловленных податливостью дыхательного контура.

- Цифровое отображение инспираторного и экспираторного дыхательного объема. Отображение минутного объема дыхания. Отображение тренда значений дыхательного объёма и минутного объема дыхания.

- Цифровое отображение установленного дыхательного объема.

- Измерение и отображение на дисплее частоты дыхания. Тревожная сигнализация по избыточной частоте в пределах от 20 до 150 в минуту.

- Цифровое отображение утечки мимо эндотрахеальной трубки в %.

- Цифровое отображение и регулировка верхнего и нижнего предела тревоги минутного объема вентиляции 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.

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 давления на вдохе, конце выдоха и среднего давления в дыхательных путях.

- 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.

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.

- Отображение индекса перераздувания альвеол С20/С в пределах от 0 до 5 с разрешением 0,1.

3.Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно аукционным документам организатора.

Примечание:\*) данные требования технического задания определяют уровень технических возможностей и класс прибора, несоответствие по одному из них приведет к отклонению конкурсного предложения.