**№550**

Приложение 1.

Технические характеристики

аппарата искусственной вентиляции легких с высокотехнологичными

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

|  |  |
| --- | --- |
| Аппарат ИВЛ базовый блок, встроенный источник автономного питания, \*газовые шланги сжатого воздуха со штуцерами длиной не менее 3-х метров (см. примечание\*), мобильная тележка.  | 1 комплект. |
| Медицинский портативный компрессор (при необходимости: отсутствии централизованной подачи сжатого воздуха) |  |
| Увлажнитель (многоразовая камера) с контролем температуры смеси и подогревом инспираторной части контура, комплект струйного ингалятора-распылителя для медикаментов. | 1 шт. |
| Многоразовые силиконовые дыхательные контуры для взрослых, тестовое легкое,  | по 2 шт. |
| Одноразовые дыхательные контуры коаксиальной конфигурации в комплекте с одноразовыми клапанами выдоха и адаптерами для капнографии. | 20 комплектов |
| \*\* Адаптеры для капнографии многоразовые для взрослых  | по 2 шт. |
| Кронштейн для фиксации контура | 1 шт. |
| Принадлежности и расходные материалы на 2 года работы к аппарату ИВЛ | 1 комплект |
| Модуль определения СО2 в прямом потоке с многоразовым капнографическим датчиком, встраиваемым в дыхательный контур, или модуль определения СО2 в боковом потоке. В случае предоставления модуля определения СО2 в боковом потоке комплектация трубками с дегумидифицирующей вставкой в количестве не менее 200 шт. | 1 шт |

Примечание: \* шлангами сжатого воздуха комплектуются только аппараты ИВЛ, работающие от пневмопривода, \*\* необходим только при использовании модуля СО2 в прямом потоке.

1. **Технические требования.**
	1. **Общие требования.** **Предлагать аппарат ИВЛ с расширенными функциями, соответствующий следующим критериям:**
		1. Предназначение: продленная и длительная вентиляция легких у взрослых пациентов, с дыхательной недостаточностью в периоперационном периоде.
		2. Ожидаемая продолжительность работы аппарата должна составлять не менее 10 лет.
		3. Дизайн аппарата должен предполагать использование как многоразовых, так и полностью одноразовых компонентов, контактирующих с выдыхаемым газом, включая дыхательный контур, клапан выдоха.
		4. Аппарат должен располагать экспираторным потоковым сенсором. Срок службы сенсора потока должен составлять не менее 1 года. 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 функцией мониторирования парциального напряжения СО2 в дыхательных путях в прямом потоке с многоразовым капнографическим датчиком, встраиваемым в дыхательный контур, или функцией определения СО2 в боковом потоке в пределах от 0 до 100 мм рт.ст. на вдохе и на выдохе. Измерение показателя продукции СО2, в пределах от 0 до 900 мл/мин.
		7. В аппарате должен быть предусмотрен подогрев капнографического датчика с целью предотвращения образования конденсата в камере измерения СО2 и некорректного измерения.
		8. Аппарат должен располагать встроенным цветным сенсорным дисплеем диагональю не менее 12 дюймов для отображения установленных и измеряемых параметров вентиляции, показателей респираторной механики.
		9. Аппарат должен располагать встроенной аккумуляторной батареей, обеспечивающей не менее 3 часов автономной работы с возможностью дооснащения прибора дополнительными батареями с общим ресурсом работы до 6 часов.
		10. Аппарат должен быть либо пневмоприводным и работать от внешнего источника сжатого газа (центральная компрессорная станция, портативный компрессор) либо электроприводным и работать соответственно от встроенной турбины.
		11. Турбина должна обеспечивать устойчивую работу респиратора в случаях перепадов давления в системе газоснабжения О2, а также при отсутствии кислорода вообще, используя окружающий воздух палаты, должна создавать поток не менее 200 л/мин, что должно подтверждаться технической документацией.
		12. Гарантийный срок турбины электроприводного аппарата ИВЛ должен быть не менее 20000 часов, что должно подтверждаться технической документацией производителя.
		13. Дополнительный шум, создаваемый турбиной аппарата (компрессором) не должен превышать 40 дБ, что должно подтверждаться технической документацией производителя.
		14. Аппарат должен обеспечивать устойчивую работу как при падении давления кислорода в системе ниже 2 атм, так и возможность работы окружающим атмосферным воздухом при исчезновении давления кислорода вообще. Аппарат должен располагать возможностью обеспечивать стабильную концентрацию кислорода при подаче кислорода из источника низкого давления (кислородный концентратор, дозатор кислорода) с потоком 2,5 -10 литров в минуту.
		15. Пользователь должен располагать возможностью использования аппарата для кратковременной транспортировки (вне и внутригоспитальной). Аппарат должен легко отсоединяться от тележки и переключаться на источник кислорода низкого давления.
		16. 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.
2. **Специальные требования.**
	1. **Режимы, методы и дополнительные опции ИВЛ.**
	2. Принудительная вентиляция с контролем по объему (V-CMV) с возможностью ограничения давления на вдохе (PLV);
		1. Принудительная вентиляция с контролем по давлению (РСV);
		2. Синхронизированная принудительная вентиляция с контролем по объему (S-CMV) с возможностью ограничения давления на вдохе (PLV);
		3. Синхронизированная принудительная вентиляция с контролем по давлению (S-РСV);
		4. Синхронизированная перемежающаяся вентиляция с контролем по объему и возможностью поддержки спонтанного дыхания давлением (V-SIMV+PS);
		5. Синхронизированная перемежающаяся вентиляция с контролем по давлению и возможностью поддержки спонтанного дыхания давлением (Р-SIMV+PS). Вентиляция с поддержкой самостоятельного дыхания давлением (PSV);
		6. Самостоятельное дыхание с постоянным положительным давлением в дыхательных путях (СPAP);
		7. В режиме с поддержкой давлением (PSV) должна быть реализована автоматическая установка времени завершения вдоха, адаптированная к объему утечки, возможность переключения критерия завершения вдоха с автоматического регулирования на ручное с управлением процентом от пикового потока, при котором происходит прекращение дыхательного цикла.
		8. Вентиляция с двухфазным положительным давлением в дыхательных путях (BIPAP, DuoPAP, Bilevel) и наличием алгоритма вентиляции APRW;
		9. Адаптивная вентиляция с поддержанием заданного дыхательного объема (контролируемая и синхронизированная) и с управляемым автоматически минимальным уровнем инспираторного давления (PRVC, AutoFlow, APV);
		10. Адаптивная вентиляция с автоматическим поддержанием заданного минутного объема вентиляции (ММV, MMV/AutoFlow);
		11. Неинвазивная ИВЛ (NIV). Аппарат должен располагать специализированными автоматическими настройками для осуществления неинвазивной ИВЛ в любом из имеющихся режимов с использованием различных типов лицевых масок, назальных канюль и дыхательных шлемов.
		12. Реализация неинвазивной ИВЛ должна сопровождаться соответствующими изменениями настроек аппарата, а также специальной маркировкой на экране.
		13. Аппарат должен располагать технической возможностью обеспечения инспираторного потока до 200 л/мин при проведении ИВЛ с поддержкой давлением и при проведении неинвазивной ИВЛ.
		14. Вентиляция апноэ – автоматический переход на управляемую вентиляцию в случае остановки дыхания во вспомогательных режимах с возможностью регулировки времени переключения на принудительную ИВЛ от 15 до 60 сек;
		15. Автоматическая компенсация сопротивления трубки (АТС) реализуемая как в принудительных, так и во вспомогательных режимах искусственной вентиляции легких.
		16. Запрограммированное, автоматическое увеличение уровня ПДКВ на заданную величину через определенные промежутки времени.
		17. 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.
		18. Режим ожидания с сохранением установленных параметров, выбором типа используемого увлажнителя, возрастной категории пациента, инвазивной/неинвазивной ИВЛ и предварительной регулировкой параметров ИВЛ.
		19. Функция ручного запуска дыхательного цикла. Инспираторная пауза, экспираторная пауза до 15 сек.
		20. Возможность использования струйного ингалятора-распылителя медикаментов.
	3. **Устанавливаемые параметры ИВЛ**
		1. Частота управляемой вентиляции 2-50 / 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 20 – 2000 мл.
		3. Концентрация кислорода на вдохе 21-100%. Допустимое предельное отклонение концентрации кислорода не более 3% (при использовании кислорода высокого давления).
		4. Управляемое инспираторное давление от 0 до 50 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.
		5. Автоматическая адаптация критерия завершения вдоха к утечке в режиме PSV/Spont/ASB на уровне 25%, либо переключение на ручную регулировку критерия от 5 до 70% от пикового инспираторного потока.
		6. Чувствительность потокового триггера 0,5-15 л/мин. Возможность полного отключения функции триггера в режиме контролируемой вентиляции.
	4. **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. Пользователь должен располагать возможностью выбора на экране аппарата наиболее приоритетных параметров для отображения.
		3. Аппарат должен обеспечивать мониторинг следущих цифровых показателей вентиляции легких:

- пиковое давление в дыхательных путях

- давление плато

- среднее давление в дыхательных путях

- ПДКВ

- ауто-ПДКВ

- дыхательный объем экспираторный

- дыхательный объем инспираторный

- минутная вентиляция

- минутный объем спонтанной вентиляции

- минутный объем утечки

- частота дыхания

- частота спонтанного дыхания

- время вдоха

- отношение времени вдоха ко времени выдоха

- статический комплайнс

- сопротивление дыхательных путей на вдохе

- сопротивление дыхательных путей на выдохе

- концентрация кислорода на вдохе

- концентрация СО2 на выдохе

- концентрация СО2 на вдохе

- объем мертвого пространства

- показатель Р 0,1 – давление окклюзии

- максимальное инспираторное усилие на вдохе

- индекс частого поверхностного дыхания

* + 1. Аппарат должен обеспечивать следующий графический мониторинг:

- кривая давление-время

- кривая поток-время

- кривая объем-время

- капнографическая кривая

- петля объем-давление

* + 1. Одновременное отображение не менее трех кривых-зависимостей потока, давления, объема от времени. Возможность остановки и полного цифрового анализа кривых.
		2. Возможность отображения не менее двух петель одновременно. Наличие референтной петли. Возможность остановки и полного цифрового анализа референтных и текущих петель.
		3. Наличие журнала 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.
	1. **Тревожная звуковая и визуальная сигнализация.**
		1. Аппарат должен располагать системой иерархической тревожной сигнализации по параметрам, касающимся частоты дыхания, давлений, объемов, концентрации кислорода, концентрации СО2 на выдохе отсутствию электропитания.
		2. Меню настройки тревожной сигнализации должно содержать верхнюю, нижнюю границу, а также текущее значение параметра.

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

1. **Требования, предъявляемые к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества товара, обслуживанию товара, расходам на эксплуатацию товара:**
	1. Предлагаемое оборудование должно быть устойчиво к механическим воздействиям при его эксплуатации и транспортировке.
	2. Предлагаемое оборудование должно быть устойчиво к очистке и дезинфекции.
2. **Требования, предъявляемые к сервисному обслуживанию**
	1. Срок гарантийного обслуживания – не менее 24 месяцев с момента инсталляции оборудования
	2. Сервисное техническое обслуживание в течение гарантийного срока должно проводиться не реже 1 раза в год с заменой конструктивных элементов аппарата ИВЛ, подлежащих замене согласно техническому регламенту.
	3. Время прибытия сервисного инженера в течение 48 часов после вызова и время восстановления после поломки не более 1 месяца.
	4. В случае невозможности проведения сервисных либо ремонтных работ на месте вызова, аппарат ИВЛ на время работ более 1 месяца должен быть заменен резервным аппаратом ИВЛ, не уступающим по своим функциональным характеристикам заменяемому аппарату.

5. **Требования о наличии технической документации, обучения персонала и иной информации.**

Производители товаров и (или) их официальные торговые представители должны представить:

- документальные материалы фирмы-производителя на английском (product date) и русском языке для подтверждения технических и функциональных параметров закупаемого изделия, а также постатейные комментарии к технической документации с указанием ссылки (номера страницы) на заявляемые технические требования;