**№559**

Приложение 1

Технические характеристики

аппарата наркозно-дыхательного с высокотехнологичными функциями

1. Состав оборудования (1-го комплекта).

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование | Количество |
| Наркозно-дыхательный аппарат (1 комплект) |  |
| 1.1. Вентилятор для анестезии, интегрированный монитор газового состава и респираторных параметров, дыхательная система с необходимыми коннекторами, активная система отвода отработанных наркозных газов с клапаном AGSS (длина соединительного шланга между системой AGSS и розеткой отвода отработанных газов не менее 2 м) | 1 шт. |
| 1.2. Встроенный источник автономного электропитания, | 1 |
| 1.3. Шланги высокого давления длиной не менее 3 м и с соответствующими штуцерами стандарта DIN 13260-2:  - Air  - O2  - N20 | 1 шт.  1 шт.  1 шт. |
| 1.4. Испаритель анестетика: севофлюран под систему Quik Fill | 1 шт. |
| 1.5. Испаритель анестетика: изофлюран | 1 шт. |
| 1.6. Многоразовый контур пациента, для взрослых | 2 шт. |
| 1.7. Вакуумный аспиратор | 1 шт. |
| 1.8. Кислородный флуометр для подачи увлажненного кислорода | 1 шт. |
| 1.9. Маски анестезиологические - размеры 1, 2, 3, 4, 5 | по 2 шт. каждого размера |
| 1.10. Абсорбент для использования с изофлюраном и севофлюраном | 20 кг |
| Гемодинамический монитор пациента (1 комплект) | |
| 2.1. Гемодинамический монитор пациента | 1 шт. |
| 2.2. Встроенный источник автономного электропитания | 1 шт. |
| 2.3. Кабель ЭКГ на 5 электродов | 3 шт. |
| 2.4.Электроды ЭКГ одноразовые клеящиеся для взрослых | 100 шт. |
| 2.5. Многоразовый пульсоксиметрический датчик на палец для взрослых | 3 шт. |
| 2.6. Удлинительный кабель датчика пульсоксиметрии | 1 шт. |
| 2.7. Многоразовый датчик температуры накожный | 1 шт. |
| 2.8. Многоразовый датчик температуры внутриполостной | 2 шт. |
| 2.10. Набор манжет для мониторирования артериального давления неинвазивным методом 3 размеров: малая взрослая; взрослая; большая взрослая | по 3 шт. каждого размера |
| 2.11. Шланг удлинительный для манжет неинвазивного давления | 1 шт. |
| 2.12. Комплект мониторинга инвазивного давления на одноразовых трансдьюсерах, включая все необходимые кабели и крепежные элементы для подключения и фиксации | 3 комплекта |
| 2.13. Одноразовые трансдьюсеры для измерения инвазивного давления. | 250 шт. |
| 2.14. Модуль измерения сердечного выброса методом классической термодилюции (правых отделов сердца) интегрированный или подключаемый с комплектом всех необходимых кабелей | 1 шт. |
| 2.15. Модуль мониторирования сердечного выброса термодилюционным методом PICCO с принадлежностями | 1 шт. |
| 2.16. Модуль для измерения биспектрального индекса интегрированный или подключаемый с соединительными кабелями к монитору и к сенсорам (датчикам) | 1 шт. |
| 2.17. Датчики (сенсоры) для измерения биспектрального индекса. | 50 шт. |
| 2.18. Модуль для измерения нейро-мышечной проводимости интегрированный или подключаемый с соединительным кабелем к монитору | 1 шт. |
| 2.19.Устройство для фиксации монитора на базовом блоке наркозно-дыхательного аппарата | 1. шт. |
| 2.20. Видеокабель для подключения дополнительного монитора, предназначенного для дублирования информации гемодинамического монитора пациента. | 1 шт. |

2**.** Специальные требования к наркозно-дыхательному аппарату.

2.1. Технические требования к наркозно-дыхательному аппарату:

2.1.1.Общие требования:

2.1.1.1. область применения: анестезиологическое обеспечение у взрослых при проведении хирургических вмешательств высокой продолжительности и сложности;

2.1.1.2. \*предлагать наркозно-дыхательный аппарат для проведения низкопотоковой и минимальнопотоковой анестезии с минимальным потоком свежего газа от 300 мл/мин;

2.1.1.3. \*возможность проведения масочной ингаляционной анестезии у взрослых;

2.1.1.14. \*наличие электронного ротаметра (электронные графические флуометры) газов O2, N2O, AIR, анестетических агентов. Выбор (установка) необходимого уровня потока свежего газа при помощи электронного ротаметра;

2.1.1.5.\*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. Поддержание постоянного дыхательного объема не зависит от уровня потока свежего газа;

2.1.1.6. \*цикл самотестирования аппарата должен происходить в автоматическом режиме и сопровождаться следующими измерениями: величина утечки из контура, величина податливости контура аппарата, калибровка О2 датчика, калибровка потоковых сенсоров, калибровка датчика давления в дыхательных путях. Результаты тестирования должны отображаться на дисплее аппарата с указанием характера нарушения. Для экстренной ситуации должна быть возможность прерывания процедуры автотеста с переходом в рабочий режим;

2.1.1.7. должен быть режим постоянной готовности к работе (stand-by);

2.1.1.18. аппарат должен иметь встроенный блок автономного питания, обеспечивающий автоматическое переключение в случае исчезновения сетевого напряжения. Время автономной работы при полностью заряженных батареях не менее 1 часа. Экран аппарата должен содержать информацию о степени заряда батареи.

* 1. Минимальные требования к параметрам и функциям:

2.2.1. интегрированная дыхательная система – безшланговое и безкабельное соединение дыхательной системы с основным блоком аппарата;

2.2.2. в аппарате должен использоваться поршневой электроприводный вентилятор, работающий без использования движущего газа с электронным контролем работы (без расхода газа на пневмопривод) или пневмоприводная система с электронным управлением;

2.2.3. время реакции электронного смесителя на изменение концентрации кислорода должно составлять не более 500 мсек;

2.2.4. аппарат должен иметь регулируемую экстренную подачу кислорода с потоком не менее 35 л/мин с регулировкой потока кислорода в диапазоне 1-10 л/мин;

2.2.5. объем камеры абсорбера СО2 от 0,7л. Смена натронной извести должна выполняться без разгерметизации контура;

2.2.6. должно быть предусмотрено наличие системы защиты от нарушения циркуляции газов в контуре вследствие воздействия избыточного накопления конденсата при анестезиях высокой продолжительности;

2.2.7. наличие автоматической компенсации комплайнса в мехах и абсорбере дыхательного контура.

2.3. Режимы вентиляции:

2.3.1. спонтанного дыхания (spont);

2.3.2. мануальной вентиляции (man);

2.3.3. управляемой вентиляции и синхронизированной вентиляции с контролем по объему;

2.3.4. управляемой вентиляции и синхронизированной вентиляции с контролем по давлению;

2.3.5. вентиляция с поддержкой давлением и вентиляцией апноэ;

2.3.6. регулировка испарителя:должна быть предусмотрена система «double plug», автоматически закрывающаяся с удалением испарителя, подразумевающая невозможность одновременного использования двух испарителей, либо система электронных инжекторных испарителей. Оба испарителя должны располагаться на базовом блоке аппарата.

2.4. Диапазон регулирования параметров вентиляции:

2.4.1. диапазон регулирования дыхательного объема (IPPV, SIMV) в пределах не уже 20-1000 мл;

2.4.2. диапазон регулирования частоты принудительной вентиляции (все режимы): в пределах не уже 5-60 в минуту;

2.4.3. диапазон регулирования инспираторной паузы (IPPV, SIMV): в пределах не уже 20-50%.;

2.4.4. диапазон регулирования времени вдоха (все режимы) в пределах не уже 0,2- 5 сек с шагом 0,1 сек, диапазон регулирования соотношения вдоха к выдоху (все режимы) в пределах не уже 2:1-1:4;

2.4.5. диапазон регулирования ограничения давления Pmax (Plimit) в пределах не уже 12 - 50 мбар, пикового давления Pinsp (PCV) в пределах не уже 12-50 мбар, РЕЕР (все режимы) в пределах не уже 5-20 вод ст, времени вдоха (PCV) в пределах не уже 0,2-2 сек;

2.4.6. регулируемый потоковый триггер (SIMV, PSV) с чувствительностью от 0,5 л/мин;

2.4.7. автоматическое управление инспираторным потоком в пределах не уже 5-60 л/мин;

2.4.8. диапазон регулирования поддержки давлением (PSV) в пределах не уже 5-20 см вод ст с апноэ вентиляцией;

2.4.9. диапазон электронной регулировки расхода свежего газа в пределах не уже 0,3-10 л/мин;

2.4.10. пользователь должен располагать возможностью выбора синхронной либо раздельной настройки времени вдоха и частоты принудительной вентиляции;

2.4.11. при переключении режимов вентиляции параметры и пределы тревог должны сохраняться, а предварительные настройки должны определяться на основе измеренных параметров вентиляции

2.5. Минимальные требования к газовому мониторингу и мониторингу параметров вентиляции:

2.5.1. сопоставление, обработка и отображение всех вентиляционных и газовых параметров на цветном плоском экране с диагональю не менее 10 дюймов;

2.5.2. мониторинг частоты дыхания, дыхательного объема (инспираторный и экспираторный), давления в дыхательных путях (Ppeak, Pplato, PEEP, Pmean), минутной вентиляции, податливости легких;

2.5.3. отображение параметров механики дыхания, измерение дыхательных объемов, расчет утечек, компенсация растяжимости дыхательного контура должна осуществляться за счет присутствия в контуре двух датчиков потока (на вдохе и выдохе);

2.5.4. встроенный газоанализатор аппарата должен обеспечивать мониторинг концентрации кислорода парамагнитным датчиком;

2.5.5. мониторирование концентрации О2, СО2, N2О и летучего анестетика на вдохе и выдохе. Обратный поток отобранного для пробы газа должен удаляться из контура пациента;

2.5.6. расчет минимальной альвеолярной концентрации анестетика с поправкой на возраст;

2.5.7. отображение трендов с изменением масштаба изображения для концентрации N2O, CO2, O2, летучих анестетиков, минутного объема, комплайнса легких. Время трендов: 0.5, 1, 2, 4 и 8 часов. Журнал всех событий, тревог и измеренных значений. Цифровое отображение измеренных значений.

* 1. Минимальные требования к мониторингу приоритетных тревог:

2.6.1. наличие звуковых и визуальных сигналов тревог с обязательным указанием вида тревоги на дисплее: разгерметизации контура, низкое содержание кислорода в смеси, высокое содержание СО2 на выдохе, низкий минутный объем вентиляции, апноэ, высокое давление в контуре;

2.6.2. иерархическая система тревожной сигнализации. Приоритет уровней звуковых и визуальных тревог. Акустическая и визуальная система тревог для всех мониторируемых параметров респираторных, газовых, технологических;

2.6.3. установка границ тревог в соответствии с нуждами пользователя. Пользователь должен иметь возможность автоматической установки пределов тревоги в соответствии с текущими параметрами мониторинга;

2.6.4. возможность подавления звукового сигнала тревог не более чем на 5 минут (за исключением тревоги при сбое в подаче кислорода).

2.7.Вакуумный аспиратор:

2.7.1. Вакуумный аспиратор должен состоять из двух емкостей для сбора секреции, иметь вакуумный регулятор с манометром и шланг для подключения к системе медицинских газов.

2.8. Резервный (аварийный) кислородный флуометр**:**

2.8.1. Кислородный флуометр с независимой подачей кислорода до 10 л/мин должен монтироваться отдельно на аппарате для обеспечения подачи О2 при вентиляции мешком АМБУ или для обогащения дыхательной смеси при самостоятельном дыхании.

2.9. Технические требования к монитору пациента:

* + 1. Минимальные требования к монитору пациента:

2.9.1.1. монитор должен иметь размер экрана не менее 12 дюймов, фиксироваться при помощи подвижного кронштейна на базовом блоке наркозно-дыхательного аппарата с возможностью расположения экрана монитора под различным углом для оптимальной визуализации отображаемых параметров.

2.9.1.1.Монитор должен располагать трендовой памятью и обеспечивать:

регистрацию событий с сохранением в течение не менее 24 часов;

представление трендов в виде таблиц и графиков с выбором интервала представления от 10 минут до 24 часов;

распечатку отчетов на центральном принтере для выбираемых пользователем временных промежутков.

2.9.1.2. Монитор должен иметь иерархическую систему звуковых, визуальных и текстовых сообщений о тревогах и предупреждениях по всем мониторируемым параметрам.

2.9.1.3. Монитор должен иметь встроенный источник автономного питания с гарантированным ресурсом работы не менее 2-x часов, на экране монитора должна быть представлена информация о степени заряда батареи.

2.9.1.4. \*Наличие видеокабеля длиной не менее 20 метров для подключения дополнительного монитора, предназначенного для дублирования информации гемодинамического монитора пациента.

2.10. Мониторирование ЭКГ:

2.10.1. мониторирование ЭКГ в стандартных, усиленных от конечностей и грудных отведениях;

2.10.2. наличие выбора амплитуды графика ЭКГ и скорости движения кривой ЭКГ;

2.10.3. анализ сегмента ST во всех мониторируемых отведениях; 2.10.4. отображение на экране значения смещения сегмента ST одновременно по всем мониторируемым отведениям. Настройка точки измерения ST сегмента и изоэлектрической точки;

2.10.5. наличие фильтров полосы пропускания ЭКГ для уменьшения воздействия искажений и помех от различного оборудования;

2.10.6. наличие функции расширенного анализа аритмий: асистолия, фибрилляция, бигемения, брадикардия, тахикардия (в т.ч. желудочковых), желудочковая экстрасистолия.

2.11. Частота сердечных сокращений

2.11.1. одновременное цифровое отображение ЧСС, как минимум из двух источников (ЭКГ и плетизмограмма, или инвазивное давление);

2.11.2. диапазон измерения ЧСС не менее 30-250 уд./минуту. Допустимая погрешность измерения не более 5%.

2.12.Частота дыхания:

2.12.1. метод измерения – импедансная пневмография без ограничения возраста и веса пациента, цифровое отображение ЧД и волновая респирограмма;

2.12.2. возможность выбора отведения для мониторинга дыхания – I, II или вектора RL-LL;

2.12.3. диапазон измерений ЧД не менее 6-50 вд./мин, разрешение – 1 вд./мин.

* 1. Пульсоксиметрия/плетизмография:

2.13.1. цифровое отображение SpO2 с разрешением 1%. Звуковое тоновое кодирование значения SpO2. Точность измерения в диапазоне от 70 до 100% ± 2%;

2.13.2. возможность измерения периферического пульса по показателю SpO2 в диапазоне не менее 40-200 уд./мин.

* 1. Неинвазивное давление:

2.14.1. неинвазивное давление (цифровое отображение) осциллометрическим методом систолическое, диастолическое, среднее, с разрешением 1 мм рт ст. Наличие различных установок максимального давления в манжете в зависимости от возрастной категории пациента;

2.14.2. измерение неинвазивного давления по требованию и в автоматическом режиме, через заданный промежуток времени на выбор от 1 до 120 мин. Мониторинг с выводом на дисплей времени измерения давления, пределов тревог, текущего давления манжеты;

2.14.3. монитор должен обеспечивать точное измерение неинвазивного давления при нерегулярном ритме.

2.15. Температура:

2.15.1.\* наличие 2-х каналов для измерения температуры;

2.15.2. измерение температуры (цифровое отображение), с разрешением 0,1 °С;

2.15.3. диапазон измерения температуры не менее 20-40 °С;

2.15.4. наличие функции расчета разницы температур между каналами.

2.16. Инвазивное давление:

2.16.1. \* наличие не менее 3-х каналов для измерения инвазивного давления;

2.16.2. предлагаемая конфигурация монитора должна обеспечивать одновременное представление не менее трех волновых форм инвазивного давления одновременно;

2.16.3. отображение кривой инвазивного давления и цифровое отображение инвазивного давления: систолического, диастолического, среднего. Функция укрупнения среднего давления;

2.16.4. расположение цифрового отображения инвазивного давления напротив соответствующей кривой. При изменении расположения кривой инвазивного давления параллельное смещение соответствующего цифрового отображения;

2.16.5. выбор диапазона шкалы измерения инвазивного давления; 2.16.6. отображение времени и даты последней калибровки модуля/канала.

2.17.Мониторирование сердечного выброса методом классической термодилюции:

2.17.1. \* предлагаемый монитор должен располагать возможностью мониторирования и иметь программное обеспечение для измерения сердечного выброса методом классической термодилюции;

2.17.2. наличие программы калькуляции гемодинамических параметров (показателей центральной гемодинамики): сердечный выброс, ударный объем, системное и легочное сосудистое сопротивление, показатели работы левых и правых отделов сердца.

2.18.Мониторирование сердечного выброса термодилюционным методом PICCO:

2.18.1. \*предлагаемый монитор должен располагать возможностью мониторирования и иметь программное обеспечение для измерения сердечного выброса методом методом PICCO;

2.18.2. метод транспульмонарной термодилюции должен обеспечивать отображение следующих параметров: непрерывный сердечный выброс, системное сосудистое сопротивление, конечный диастолический объем, внутригрудной объем крови, ударный объем, индекс внесосудистой воды в легких, индекс ударного объема, индекс сердечной функции, системное сосудистое сопротивление.

2.18.3. диапазон измерения сердечного выброса от 0.25 до 25.0 л/мин.

2.18.4. Диапазон измерения непрерывного сердечного выброса от 0.25 до 25.0 л/мин.

2.18.5. стандартная девиация при измерении непрерывного сердечного выброса не более 6%.

2.18.6. отображение мониторируемых параметров в виде диаграммы.

* 1. \*Биспектральный индекс:

2.19.1. оценка уровня сознания в диапазоне от 0 до 100;

2.19.2. косвенная оценка электромиографической активности.

2.20. \*Мониторинг нейро-мышечной проводимости (НМП):

2.20.1. монитор должен обеспечивать отображение состояния нейро-мышечной передачи тремя следующими методами:

однократный импульс;

режим четырех последовательных импульсов (Train of Four) с определением условной величины ответа от 0 до 4.

режим посттетанического сокращения с определением условной величины ответа от 0 до 20.

2.20.2.Должны быть предусмотрена возможность автоматического измерения НМП в интервалах времени от 10 сек до 30 мин, в зависимости от используемых мышечных релаксантов.

Примечание: Символ \* указывает на обязательное наличие данного требования.

Отсутствие указанного требования является основанием для

отклонения предложения.

1. Требования, предъявляемые к гарантийному сроку (годности, стерильности) и (или) объему предоставления гарантий качества товара, обслуживанию товара, расходам на эксплуатацию товара:

3.1. Гарантийный срок не менее 12 месяцев с момента ввода оборудования в эксплуатацию, включая техническое обслуживание и ремонт без дополнительных платежей.

3.2. Время прибытия сервисного инженера в течение 48 часов после вызова и время восстановления после поломки не более 1 месяца.