**№528**

**МОДУЛЬ «АНЕСТЕЗИОЛОГИЯ»**

**ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ**

медицинских изделий и лекарственных средств, необходимых для реализации мероприятий Проекта «Экстренное реагирование на COVID-19 в Республике Беларусь»

**МОДУЛЬ «АНЕСТЕЗИОЛОГИЯ»**

1 Транспортный аппарат ИВЛ

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Транспортный аппарат ИВЛ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование позиции /****Требуемые характеристики** | **Значение параметра/ наличие параметра/ соответствие параметру** |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения:** |  |
| 1.1 | Наименование: транспортный аппарат ИВЛ | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт.: | 140 |
| 1.3 | Область применения: кратковременная и длительная искусственная вентиляция легких во время внутри- и межгоспитальной транспортировки взрослых и детей весом от 3 кг | Соответствие |
| **2.** | **Состав (комплектация) оборудования:** |  |
| 2.1 | Аппарат ИВЛ базовый блок, встроенный источник автономного питания, компл.: | 1  |
| 2.2 | Многоразовый датчик потока, шт.: | 2 |
| 2.3 | Комплект струйного или мембранного ингалятора-распылителя для медикаментов, шт.: | 2 |
| 2.4 | Шланг кислорода со штуцером длиной не менее 3 метров, шт.: | 1 |
| 2.5 | Кабель питания:- 220В, шт.:- от бортовой сети автомобиля, шт.: | 11 |
| 2.6 | Многоразовый дыхательный контур для взрослых без влагoсборников, шт.: | 2 |
| 2.7 | Многоразовый дыхательный контур педиатрический без влагосборников, шт.: | 2 |
| 2.8 | Тест-мешок | 2 |
| 2.9 | Одноразовый дыхательный контур, коаксиальный, шт.: | 20 |
| 2.10 | Одноразовые фильтры-тепловлагообменники, шт.: | 20 |
| 2.11 | Специальное крепление для фиксации аппарата в автомобиле, шт.: | 1 |
| 2.12 | Баллон кислородный объемом не менее 2 л с редуктором, шт.: | 1 |
| 2.13 | Расходные материалы на 2 года работы (в соответствии с рекомендациями производителя предлагаемого оборудования), компл.: | 1 |
| **3.** | **Технические требования и характеристики:** |  |
| 3.1 | Общие требования: |  |
| 3.1.1 | Кратковременная н длительная ИВЛ во время внутри- и межгоспитальной транспортировки взрослых и детей весом от 3 кг | Соответствие |
| 3.1.2 | Вес блока аппарата ИВЛ до 6 кг. | Соответствие |
| 3.1.3 | Аппарат ИВЛ должен иметь ручку для переноски, монтироваться к каталке с помощью фиксирующего устройства. | Наличие |
| 3.1.4 | Аппарат ИВЛ должен работать от встроенной турбины или компрессора (пневмопривода) с возможностью подключения к внешнему источнику газа. | Соответствие |
| 3.1.5 | Аппарат ИВЛ должен обеспечивать работу от любого источника кислорода высокого и низкого давления (в том числе от баллона с кислородом). | Соответствие |
| 3.1.6 | Аппарат должен иметь возможность электропитания из следующих источников:- стандартная электрическая сеть (220В, переменный ток);- постоянный ток 12-24В (бортовой источник в автомобиле);- встроенная батарея | Соответствие |
| 3.1.7 | Встроенная в аппарат аккумуляторная батарея должна обеспечивать автономную работу не менее 4 часов. | Наличие |
| 3.1.8 | Мониторинг уровня (степени) зарядки батареи/батарей. Визуальное отображение информации, от какого источника электричества (постоянный или переменный ток) работает аппарат | Наличие |
| 3.1.9 | Память не менее чем на 50 событий вентиляции (тревоги, изменения параметров, режимов вентиляции и ошибки). | Наличие |
| 3.1.10 | Наличие функции ожидания ("Standby") с сохранением предыдущих параметров вентиляции | Соответствие |
| 3.1.11 | Встроенный дисплей для отображения установленных и измеряемых параметров вентиляции, показателей респираторной механики | Наличие |
| 3.1.12 | Введения после включения аппарата антропометрических данных пациента (пол, рост либо вес) с установкой или автоматическим расчетом идеального веса. Функция предварительной настройки (преконфигурации) не менее 3-х вариантов режимов и параметров вентиляции | Наличие |
| 3.1.13 | Функция подтверждения параметра («блокировка экрана») после изменения для предотвращения случайных (непреднамеренных) изменений параметров. | Наличие |
| 3.1.15 | Наличие на входе в аппарат ИВЛ специального фильтра для антибактериальной очистки воздуха. | Наличие |
| 3.1.14 | Функции тестирования герметичности дыхательного контура | Наличие |
| 3.2 | Режимы вентиляции |  |
| 3.2.1 | **SСМV+, А/С, SIPPV, АРV, AutoFlow, РRVС** – синхронизированная принудительная вентиляция с целевым дыхательным объемом, достигаемого через автоматическую регулировку давлением | Наличие |
| 3.2.2 | **SIMV** – синхронизированная перемежающая принудительная вентиляция. | Наличие |
| 3.2.3 | **РСV (Р-СМV)** – вентиляция с управляемым давлением | Наличие |
| 3.2.4 | **Р-SIMV** – синхронизированная перемежающая вентиляция с контролем по давлению | Наличие |
| 3.2.5 | **ВIРАР (DuoРАР, SРАР, вiVent, BiLevel)** – двухфазное положительное давление в дыхательных путях | Наличие |
| 3.2.6 | **APRV**– вентиляция с «высвобождением» давления | Наличие |
| 3.2.7 | **SРОNТ**– режим спонтанного дыхания с поддержкой давлением на фоне СРАР | Наличие |
| 3.2.8 | **РS (АSВ)** – вентиляции с поддержкой давлением, комбинируемой с режимами SIMV, Р-SIMV, ВIРАР (DuoРАР) Spont | Наличие |
| 3.2.9 | **Apnoevent (Backupvent)** или аналогичный режим - автоматический переход на управляемую вентиляцию при развитии апноэ во время спонтанного дыхания с обратным автоматическим возвратом в режим спонтанного дыхания при восстановлении самостоятельного дыхания пациента. | Наличие |
| 3.2.10 | **NIV** – неинвазивная вентиляция с поддерживающим давлением | Наличие |
| 3.3 | Устанавливаемые параметры ИВЛ: |  |
| 3.3.1 | Дыхательный объем в пределах 50-2000 мл. Время вдоха в интервале 0,2-5 сек. | Наличие |
| 3.3.2 | Концентрация кислорода на вдохе в диапазоне 21–100%. | Наличие |
| 3.3.3 | Управляемое давление Pcontrol 10¬60 мбар. | Наличие |
| 3.3.4 | Инспираторное давление (Phigh) в режиме В1РАР (DuoPAP, SPAP, BiLevel, BiVent) в пределах не менее 0-50мбар. Давление поддержки в пределах не менее 0-25мбар. | Наличие |
| 3.3.5 | Инспираторное время (Thigh) в режиме ВIРАР (DuoРАР, SРАР, ВiLevel, BiVent) в пределах не менее 0,1–5 секунд, экспираторное время (Тlow) ‒ в пределах не менее 0,1–5 секунд | Наличие |
| 3.3.6 | ПДКВ (PЕЕР/СРАP) в пределах не менее 0–20 мбар | Наличие |
| 3.3.7 | Чувствительность потокового триггера в пределах не уже 1–10 л/мин | Наличие |
| 3.3.8 | Чувствительность экспираторного триггера в режиме с поддержкой давлением в пределах не уже 5-50% от пикового инспираторного потока. | Наличие |
| 3.3.9 | Регулировка скорости нарастания давления (Pramp, FlowAcceleration, RiseTime) | Наличие |
| 3.3.10 | Соотношение I:Е–от 1:4 до 4:1 | Наличие/ Соответствие |
| 3.3.11 | Частота управляемой вентиляции в интервале 1-80/мин. | Соответствие |
| 3.3.12 | Экстренная подача 100% кислорода | Наличие |
| 3.3.13 | Время апноэ в пределах не менее 15–60 сек | Наличие |
| 3.3.14 | Ручное управление аппаратным дыханием ("Manual") | Наличие |
| 3.4 | Требования к мониторируемым параметрам и функциям интерфейса |  |
| 3.4.1 | Пользователь должен располагать выбором единиц измерения мониторируемых параметров, выбором языка отображения параметров. | Наличие |
| 3.4.2 | Отображение на экране аппарата следующих волновых форм в реальном времени: -давление в дыхательных путях; -поток, дыхательный объем. Одновременное отображение на экране не менее двух волновых форм | Наличие |
| 3.4.3 | Обеспечение мониторинга следующих цифровых показателей вентиляции легких:* реальные давления в дыхательных путях: пиковое, среднее, плато, РЕЕР (СРАР);
* реальный (выдыхаемый) дыхательный объем (УТЕ);
* подаваемый дыхательный объем (VTI);
* реальный минутный объем вентиляции (MV);
* объем (степень) утечки из дыхательного контура;
* время вдоха;
* соотношение времени вдоха к выдоху (реальное);
* общая частота дыхания;
* частота спонтанного дыхания;
* пиковый инспираторный поток;
* пиковый экспираторный поток;
* реальная концентрация кислорода на вдохе.
 | Наличие |
| 3.4.4 | Параметры легочной механики должны измеряться и мониторироваться автоматически, непрерывно, во всех режимах вентиляции, без применения инспираторной или экспираторной паузы | Наличие |
| 3.5 | Тревожная звуковая н визуальная сигнализация | Наличие |
| 3.5.1 | Система иерархической тревожной сигнализации. Меню настройки тревожной сигнализации должна содержать верхнюю, нижнюю границу, а также текущее значение параметра. Регулировки громкости звуковой тревоги | Наличие |
| 3.5.2 | Мониторирование следующих тревожных состояний:* высокое/низкое пиковое давление в дыхательных путях;
* высокий/низкий минутный объем вентиляции;
* высокая/низкая частота дыхания, апноэ;
* утрата централизованного электропитания;
* низкое давление (подача) кислорода;
* высокая/низкая концентрация кислорода на вдохе;
* низкий уровень зарядки батарей (во время работы аппарата от аккумуляторных батарей);
* неисправность аппарата с указанием кода технической ошибки;
* необходимость калибровки потокового датчика (при его наличии);
* выход из строя кислородного датчика (при его наличии);
* необходимость калибровки кислородного датчика (при его наличии);
* высокое сопротивление (обструкция) выдоху;
* разгерметизация контура;
* высокая утечка;
* снижение уровня РЕЕР/СРАР
 | Наличие |
| **4.** | **Гарантийный срок:** |  |
| 4.1 | Гарантийный срок с момента ввода оборудования в эксплуатацию,включая ввод в эксплуатацию, обучение работе на оборудовании, техническое обслуживание и ремонт без дополнительных платежей. | Не менее 12 месяцев  |

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ТРАНСПОРТНОМУ АППАРАТУ ИВЛ (КОМПЛЕКТУ ОБОРУДОВАНИЯ) И ЕГО ПОСТАВЩИКУ.**

**1. Год выпуска и срок службы:** Все оборудование и его компоненты должны быть новыми, не бывшими в эксплуатации, не ранее 2019 года выпуска, надлежащего качества, без дефектов.

Полный срок службы каждой единицы оборудования (за исключением быстроизнашивающихся деталей и частей) – в соответствии с условиями завода изготовителя.

**2. Техническая документация, передаваемая Поставщиком Покупателю:** Каждая единица или каждый комплект оборудования должен иметь техническую и эксплуатационную (руководства по эксплуатации и обслуживанию) документацию и паспорт изделия на русском языке или на другом языке с переводом содержания на русский язык. В технической документации должно содержаться полное и точное описание оборудования, технологии его сборки и разборки, а также всех компонентов. В эксплуатационную (руководства по эксплуатации и обслуживанию) документацию должны быть включены инструкции по техническому обслуживанию оборудования в целях обеспечения безопасности. Программное обеспечение (если таковое имеется) должно быть на русском языке.

**3.** **Материал оборудования:** Материал, из которого изготовлено оборудование, должен быть апирогенным, нетоксичным и пригодным для обработки моющими и антисептическими веществами.

**4.** **Монтаж и ввод оборудования в эксплуатацию:** Поставщик должен обеспечить монтаж оборудования (сборка, расстановка, инсталляция) и ввод в эксплуатацию (подключение, наладка, настройка).

**5. Обучение персонала эксплуатации и техническому обслуживанию поставленного оборудования**: Поставщик организует обучение персонала Покупателя или конечного пользователя эксплуатации и техническому обслуживанию оборудования в местах эксплуатации оборудования по стандартной программе Поставщика силами своих специалистов, имеющих необходимую квалификацию. Язык проведения обучения: русский или белорусский.

**6. Гарантия:** Не менее 12 месяцев на каждую единицу или на каждый комплект оборудования от даты подписания aктa приема-передачи оборудования обеими сторонами.

Качество оборудования должно соответствовать стандартам изготовителя. Поставщик гарантирует качество оборудования в целом, включая составные части и комплектующие.

**7.** **Сервисный центр:** Наличие сервисного центра в Республике Беларусь или обязательство создать такой центр к моменту поставки оборудования (Поставщик осуществляет гарантийное и техническое обслуживание через собственный сервисный центр или заключает контракт с существующими сервисными организациями в Республике Беларусь). В штате сервисного центра должен быть как минимум один сертифицированный инженер. Поставщик должен предоставить сервисной организации необходимую документацию, резервные копии программных продуктов, расходных материалов, запасных частей и / или модулей, требующих частой замены.

**8. Гарантийное обслуживание:** В гарантийный период гарантийное обслуживание должно осуществляться Поставщиком/ уполномоченными представителями Поставщика за счет Поставщика и должно покрывать расходы на оплату труда, материалы и части.

Поставщик должен обеспечить гарантийный ремонт, восстановление нормального функционирования оборудования и замену неисправных частей поставленного оборудования по запросу Покупателя или конечного Пользователя в течение 72 часов с даты получения такого запроса (если потребуется, квалифицированный специалист Поставщика должен быть направлен на место установки оборудования для устранения неисправностей).

Поставщик гарантирует, что в течение гарантийного периода транспортировка оборудования и его частей с места эксплуатации оборудования в сервисный центр Поставщика и обратно к месту эксплуатации для осуществления гарантийного ремонта и обслуживания, в случае необходимости, осуществляется за счет Поставщика.

В случае устранения выявленного брака, дефектов, недостатков, неисправностей оборудования, гарантийный срок продлевается на время, в течение которого оборудование не использовалось из-за устранения выявленного брака, дефектов, недостатков или неисправностей. При замене любой единицы оборудования в целом гарантийный срок исчисляется заново со дня замены.

Поставщик должен организовать службу технической поддержки (в рамках рабочего времени) включая предоставление ответов по всем вопросам эксплуатации оборудования, рекомендации по эксплуатации, классификации проблем и формулировке рекомендаций по телефону, электронной почте или с использованием других средств коммуникации.

**9.** **Послегарантийное сервисное обслуживание:** Поставщик должен обеспечить послегарантийное сервисное обслуживание оборудования в течении установленного заводом изготовителем срока эксплуатации (по отдельному договору с конечным Пользователем оборудования).

Устранение неисправностей и обслуживание оборудования в послегарантийный период, в случае необходимости, должно осуществляться квалифицированными специалистами Поставщика в течение разумного промежутка времени с момента письменного уведомления конечного Пользователя на месте эксплуатации оборудования на основании сервисного договора, заключаемого между конечным Пользователем и Поставщиком.

**10.** **Сертификация:** Предлагаемое оборудование должно быть от производителей / поставщиков сертифицированных по системе качества ISO 9001 (системы сертификации качества эквивалентные ISO также будут приниматься к рассмотрению) и/или предлагаемое оборудование должно иметь действительный сертификат/декларацию качества/соответствия или иной документ, подтверждающий качество оборудования, или маркировку знаком соответствия, с последующей обязательной государственной регистрацией в Республике Беларусь как изделие медицинского назначения.

10.1. Сертификаты соблюдения экологических норм, маркировки и иные доказательства применения участником торгов практик, способствующих экологической устойчивости и снижению негативный воздействий на окружающую среду (например, использование нетоксичных веществ, материалов вторичной переработки, энергоэффективного оборудования, снижения выбросов углекислого газа, и т.д.), в своих бизнес-процессах или в производственной деятельности – желательное, но не обязательное требование.