

Приложение № 1 к информационной карте

	Параметры	Требования/Диапазон	Соответствие	ПРИМЕЧАНИЕ
Поз. №	Аппарат искусственной вентиляции лёгких	1		
	Технические характеристики	<p>Автоматическое циклическое устройство, работающее от сети переменного тока, предназначенное для обеспечения поддержания долгосрочной альвеолярной вентиляции легких для пациентов, за исключением новорожденных или маленьких детей, в различных клинических применениях. Оно обычно использует положительное давление для доставки газа в нормальном ритме дыхания и дыхательного объема через интубационную или трахеостомическую трубку, и состоит из дыхательного контура, системы управления, мониторов и устройства подачи сигнала. Порт вдоха включает в себя зоны, где вдыхаемый газ может быть подогрет/увлажнен, а порт выдоха содержит выпускной клапан для выпуска газа в атмосферу. Оно может работать в нескольких режимах (например, вспомогательный/контрольный, синхронизирование, для стимуляции пациента). КТРУ 32.50.21.122-00000022</p>		
1.	Категории пациентов:	взрослые и дети	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.1	
2.	Привод	электрический турбинного типа	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.2	
3.	Требования к дисплею:		ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.3	
3.1.	Дисплей	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.3	
3.2.	Размер по диагонали, дюйм	не менее 6,1	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.3	
	число пикселей по горизонтали и вертикали, шт,	не менее 800 x 480	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.1	Обеспечивает четкую визуализацию при проведении ИВЛ
	Порты ввода/вывода, обмена данными	RS-232	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.1	Обеспечивает связь для возможности передачи данных пациента во внутрибольничную информационную систему
4.	Требования к газоснабжению:		ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.4	
4.1.	Питание от источника кислорода высокого давления	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.4	
4.2.	Диапазон допустимого давления подводимого кислорода высокого давления, бар	не уже 2,7-6	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.4	
4.2.5.	Вентиляция только воздухом при отсутствии кислорода	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.3	Обеспечивает возможность функционирования ИВЛ без использования O ₂

5.	Автоматическая компенсация утечек при инвазивной вентиляции	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.5	
6.	Русифицированное программное обеспечение	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.6	
8.	Требования к режимам вентиляции:		ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.8	
8.1.	Принудительная вентиляция легких с управлением по объему	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.8	
8.2.	Принудительная вентиляция легких с управлением по давлению	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.8	
8.3.	Синхронизирующая перемежающаяся принудительная вентиляция легких с управлением по объему и поддержкой давлением спонтанных вдохов	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.8	
8.4.	Самостоятельное дыхание с постоянным положительным давлением в дыхательных путях с поддержкой давлением	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.8	
8.5.	Апноэ-вентиляция	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.8	
8.6.	вспомогательная вентиляция легких с двумя уровнями давления в дыхательных путях, с возможностью самостоятельного дыхания на любом уровне давления, с поддержкой давлением самостоятельного вдоха пациента	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.4	Обеспечивает возможность проведения инвазивной ИВЛ с управлением по давлению и с возможностью поддержки давлением спонтанного дыхания пациента.
8.9.	гарантированная доставка целевого дыхательного объема при минимально возможном давлении в дыхательных путях	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.4	Обеспечивает проведение ИВЛ по объему с гарантированной доставкой целевого дыхательного объема с минимально возможным давлением.
8.10.	вентиляция легких с обратным соотношением времени вентиляции	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.4	Обеспечивает проведения инвазивной ИВЛ с превышением времени вдоха времени выдоха (инверсией соотношения I:E).
8.11.	принудительная вентиляция легких с управлением по объему, фиксированным потоком на входе и резервной частотой дыхания	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.4	Обеспечивает проведение инвазивной ИВЛ с управлением по объему и с возможностью пациента инициировать внеочередные принудительные дыхательные циклы.

8.14.	вентиляция легких при апноэ пациента с возможностью выбора любого режима ИВЛ с наличием аппаратных вдохов в качестве резервного режима	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.4	Обеспечивает проведение запуска принудительной ИВЛ при регистрации прекращения спонтанного дыхания (развития апноэ).
8.17.	неинвазивная вентиляция легких	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.4	Обеспечивает адаптацию устройства для неинвазивной ИВЛ.
8.19.	NIV вентиляция в сочетании со всеми режимами ИВЛ	наличие		Обеспечивает доступность всех функций в инвазивном и неинвазивном использовании ИВЛ Данный режим обеспечивает поддержание спонтанного дыхания и гарантированного дыхательного объема. Профилактика инвазивного вмешательства в виде интубации.
8.20.	Функция периодического вздоха (увеличения РЕЕР). Увеличение РЕЕР происходит подряд в течение 2-х дыхательных циклов и повторяется каждые 3 минуты.	наличие		Необходимая функция для профилактики ателектазирования. Режим РЕЕР соответствует патофизиологии больных легких. Эта функция обеспечивает активацию коллабированных отделов альвеолярного дерева
9.	Требования к параметрам вентиляции:		ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.9	
9.1.	Диапазон регулирования дыхательного объема, мл	не уже 50-2000	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.9	
9.2.	Диапазон регулирования частоты вентиляции ,1/мин	не уже 2-80	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.9	
9.3.	Диапазон регулирования положительного давления в конце выдоха (ПДКВ) см. вод.ст.	не уже 0-35	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.9	
9.4.	Диапазон регулирования давления вдоха см. вод.ст.	не уже 1-99	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.9	
9.5.	Диапазон регулирования давления поддержки см. вод.ст.	не уже 0-35	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.9	
9.6.	Диапазон регулирования концентрации кислорода в газовой смеси %	не уже 21-100	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.9	
9.7.	Диапазон регулирования времени апноэ,с	не уже 15-60	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.9	

Приложение № 1к информационной карте

9.8.	Диапазон регулирования чувствительности триггера по потоку ,л/мин	не уже 1-15	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.9	
9.9.	Максимальный инспираторный пиковый поток, л/мин	не менее 250	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.9	
9.10.	Диапазон регулирования времени вдоха,с	не уже 0,2-10	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.9	
9.11.	Диапазон соотношения вдох/выдох (I:E)	не уже 150:1 - 1:150	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.9	
9.12.	Диапазон регулирования максимального давления аппарата, ограничиваемого предохранительным клапаном см. вод. ст.	не уже 1-99	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.5	Параметр необходимый для обеспечения безопасности от избыточного давления в дыхательных путях и профилактики баротравмы
9.13.	Триггерное окно в диапазоне сек	не уже 0,5-5	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.5	Обеспечивает период времени цикла для активности триггера. Определяется время реакции аппарата на попытку пациента к самостоятельному дыханию
9.14.	Диапазон регулирования скорости нарастания давления на вдохе мбар/с.	не уже 5-200	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.5	Обеспечивает индивидуальную настройку фазы вдоха дыхательного цикла при попытках пациента к самостоятельному дыханию
9.15.	Диапазон регулирования паузы на вдохе с.	не уже 0-10	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.5	Обеспечивает индивидуальную настройку фазы вдоха дыхательного цикла при попытках пациента к самостоятельному дыханию
10.	Требования к мониторируемым и отображаемым параметрам:		ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.10	
10.1.	давление в дыхательных путях:	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.10	
10.1.1.	пиковое	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.10	
10.1.2.	среднее	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.10	
10.1.3.	плато	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.10	
10.1.4.	ПДКВ	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.10	
10.2.	время вдоха	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.10	

Приложение № 1к информационной карте

10.3.	объем вдоха	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.10	
10.4.	частота дыхания:	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.10	
10.4.1.	управляемая	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.10	
10.4.2.	спонтанного дыхания	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.10	
10.5.	отношение вдох/выдох	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.10	
10.6.	концентрация кислорода в дыхательной смеси	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.10	
10.7.	утечка из дыхательного контура	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.10	
10.8.	минутная вентиляция на выдохе	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.7	Обеспечивает возможность оценки объема минутной вентиляции легких.
10.9.	объем выдоха	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.7	Обеспечивает адекватную оценку дыхательного объема легких, измеренного на выдохе.
10.10.	динамическая податливость	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.7	Обеспечивает возможность адекватной оценки механических свойств (сопротивления потоку) дыхательных путей.
10.11.	статическое сопротивление на вдохе	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.7	Обеспечивает возможность динамической оценки механических свойств (эластичности) дыхательной системы пациента на ИВЛ.
10.12.	минутный объем выдоха при самостоятельном дыхании	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.7	Обеспечивает адекватную оценку объема спонтанной минутной вентиляции легких пациента, измеренной на выдохе.
10.13.	минутный объем утечки	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.7	Предоставляет клинические данные для определения размера потерь дыхательного объема при расчёте минутной вентиляции. Обеспечивает оценку объема утечки минутной вентиляции.
10.14.	фактический минутный объем с учетом утечки	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.7	Обеспечивает оценку общего объема минутной вентиляции легких для компенсации этих потерь

Приложение № 1к информационной карте

10.15.	минутный объем спонтанного дыхания	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.7	Обеспечивает адекватную оценку объема самостоятельного дыхания пациента по разнице в объеме доставки и выдоха
10.16.	максимальное время вдоха для потока при режимах поддержки давлением или объемом	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.7	Определяет время реакции аппарата для выбора режима механической или поддерживающей ИВЛ
10.17.	время плато в цикле вдоха	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.7	Время необходимое для переключения фазы вдоха на фазу выдоха в соответствии с текущей клинической ситуацией
10.18.	дыхательный объем на выдохе при принудительном дыхании	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.7	Объем дыхания, который обеспечивает исключительно аппарат ИВЛ
10.19.	дыхательный объем на вдохе при принудительном дыхании	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.7	Обеспечивает возможность оценки дыхательного объема вдоха принудительной вентиляции. Объем дыхания, который обеспечивает исключительно аппарат ИВЛ
10.20.	дыхательный объем для вентиляции при остановке дыхания	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.7	Обеспечивает возможность адекватного управления настройками параметров дыхательного объема при принудительной вентиляции Апноэ.
10.21.	эластичность дыхательных путей	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.7	Позволяет реаниматологу рассчитать необходимые параметры вентиляции при проведении ИВЛ во избежание риска развития волюмо- и баротравмы у пациента
10.22.	сопротивление дыхательного контура, измеренное в результате теста контура	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.7	Позволяет реаниматологу рассчитать необходимые параметры вентиляции при проведении ИВЛ во избежание риска развития волюмо- и баротравмы у пациента
10.23.	растяжимость дыхательного контура, измеренная в результате теста контура	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.7	Позволяет реаниматологу рассчитать необходимые параметры вентиляции при проведении ИВЛ во избежание риска развития волюмо- и баротравмы у пациента.
11.	Требования к отображаемым графическим трендам:	наличие		
11.1.	кривые	наличие	ГОСТ Р 55954-2018	

			п. 5.1.11	
11.1.1.	поток–время	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.11	
11.1.2.	давление–время	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.11	
11.2.	тип изображения кривой – заштрихованная площадь под контуром кривой	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.8	Для оптимизации и удобства восприятия клинически важной информации
11.3.	тип изображения кривой – контур	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.8	Для оптимизации и удобства восприятия клинически важной информации
11.4.	максимальное число кривых, одновременно отображаемых на дисплее аппарата ИВЛ, шт	не менее 1	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.8	При проведении рациональной респираторной поддержки кривая данных двух типов (давление и поток) выводимая в это поле, несет информацию, необходимую для оптимизации сложных моментов ИВЛ . Для оптимизации восприятия графического вывода динамики показателей дыхания
12.	Требования к оповещению медицинского персонала (предупредительные сигналы тревог):	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.12	
12.1.	уведомление о сигналах тревог с помощью звуковых сигналов	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.12	
12.2.	уведомление о сигналах тревог с помощью световых индикаторов	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.12	
12.3.	функция временного отключения сигнала тревоги	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.12	
12.4.	настройка границ сигналов тревог	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.12	
12.5.	трехуровневая градация сигналов тревог	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.12	
12.6.	сигнал тревоги при дыхательном объеме выше установленной границы	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.12	
12.7.	сигнал тревоги при давлении в дыхательном контуре выше установленной границы	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.12	
12.8.	сигнал тревоги при давлении в дыхательном контуре ниже установленной границы	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.12	
12.9.	сигнал тревоги при частоте дыхания выше установленной границы	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.12	

12.10.	сигнал тревоги при концентрации кислорода выше установленной границы	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.12	
12.11.	сигнал тревоги при концентрации кислорода ниже установленной границы	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.12	
12.12.	сигнал тревоги при апноэ	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.12	
12.13.	сигнал тревоги при низком давлении кислорода на входе в аппарат	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.12	
12.14.	сигнал тревоги при системной неисправности	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.12	
12.15.	сигнал тревоги при нарушении целостности дыхательного контура	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.12	
12.16.	сигнал тревоги при отсутствии подачи кислорода	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.12	
12.17.	сигнал тревоги при неисправности вентилятора	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.12	
12.18.	сигнал тревоги при прерывании сетевого питания	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.12	
12.19.	сигнал тревоги при низком заряде аккумулятора	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.12	
12.20.	сигнал тревоги при неисправности клапана выдоха	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.9	Обеспечивает безопасность и контроль функционирования устройства. Для быстрого предупреждения персонала о внештатной клинической ситуации (угроза прекращения вентиляции)
12.21.	сигнал тревоги при повышении температуры вдыхаемого газа	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.9	Обеспечивает безопасность и контроль функционирования устройства. Для быстрого предупреждения персонала о внештатной клинической ситуации (угроза ожога дыхательных путей у пациента)
12.22.	сигнал тревоги при низком минутном объеме	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.9	Для быстрого предупреждения персонала о внештатной клинической ситуации (угроза развития гиповентиляции у пациента)
12.23.	сигнал тревоги при высоком минутном объеме	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.9	Для быстрого предупреждения персонала о внештатной клинической ситуации (угроза развития волноотравмы у

				пациента)
12.24.	принудительное отключение звукового сигнала тревоги при отсутствии кислорода	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.9	Обеспечивает безопасность и контроль функционирования устройства .Для быстрого предупреждения персонала о внештатной клинической ситуации (угроза развития гипоксии у пациента)
13.	Габаритные размеры:	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.13	
13.1.	высота, мм	не более 1347	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.13	
13.2.	ширина, мм	не более 550	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.13	
13.3.	длина, мм	не более 559	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.13	
14.	Масса, кг	не более 62	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.14	
15.	Характеристики питания:			
15.1.	напряжение, В	220	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.15	
15.2.	частота, Гц	50-60	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.15	
15.3.	потребляемая мощность, ВА	не более 180 (1,3А при 240V)	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.15	
15.4.	автономная работа от встроенного аккумулятора	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.15	
15.5.	автоматический переход на работу от встроенного аккумулятора при отсутствии напряжения в сети	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.15	
15.6.	зарядка встроенного аккумулятора при наличии внешнего электропитания	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.15	
15.7.	полное время зарядки встроенного аккумулятора, ч	не более 4	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.15	
15.8.	индикация уровня заряда аккумулятора	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.15	
15.9.	время работы от резервного источника питания, мин	не менее 60	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.15	
16.	Условия эксплуатации:		ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.15	
16.1.	диапазон температур окружающего воздуха °С	не уже 5-40	ГОСТ Р 55954-2018	

Приложение № 1к информационной карте

			п. 5.1.16	
16.2.	диапазон относительной влажности %	не уже 10-95	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.16	
16.3.	диапазон атмосферного давления ,кПа,	не уже 70 (700 гПа)- 106 (1060 гПа)	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.16	
17.	Максимальный уровень звуковой мощности при работе аппарата ИВЛ ,дБ,	не более 55	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.17	
18.	Гарантийный срок эксплуатации,год	не менее 1	ГОСТ Р 55954-2018 п. 5.1.18	
19.	Требования к интерфейсу пользователя:		ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.2	Для более удобного восприятия и правильной оценки клинически важных данных
19.1.	ручное изменение яркости дисплея (день/ночь)	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.2	Обеспечение комфортного пребывания пациента около аппарата, снижение стресс-провоцирующего фактора
19.2.	режим ожидания с сохранением всех параметров вентиляции	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.2	Обеспечивает быстроту настройки аппарата к работе
19.3.	сохранение последних настроек режима и параметров вентиляции пациента и возможность их применения при последующем старте вентиляции	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.2	Уменьшает время «принятия решения», и минимизирует количество ошибок персонала
19.4.	трехступенчатая схема изменения параметров вентиляции (активация, изменение, подтверждение)	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.2	Для обеспечения безопасности пациента во избежание неверных установок параметров вентиляции
19.5.	быстрая настройка и подтверждение параметров вентиляции с помощью поворотного манипулятора	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.2	Для обеспечения удобства настройки клинически важных параметров
19.6.	защита от непреднамеренных изменений параметров	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.2	Обеспечение безопасности пациента во избежание неверных установок параметров вентиляции
19.7.	механические функциональные клавиши для прямого доступа к часто используемым функциям	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.2	Обеспечивают максимально быстрый и удобный доступ к необходимым настройкам аппарата для выполнения необходимых клинических задач и снижения риска ошибки
19.8.	детекция инспираторной попытки с индикацией на экране начала вдоха пациента	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.2	Визуальное отображение момента проявления пациентом признаков самостоятельного дыхания
19.9.	автоматическая индикация включения небулайзера на дисплее аппарата	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.2	Обеспечивает возможность визуального контроля заданных параметров – момента

Приложение № 1к информационной карте

				ингаляция лекарственного средства.
19.10.	индикация общего времени работы аппарата	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.2	Показатель отражает общую наработку аппарата в часах, для планирования своевременной замены запчастей.
19.11.	индикация времени работы после последнего технического обслуживания	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.2	Обеспечивает безопасность и контроль функционирования устройства - своевременное планирования и подготовку аппарата к техническому обслуживанию.
19.12.	предупреждение о необходимости замены датчика кислорода	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.2	Обеспечивает безопасность и контроль функционирования устройства - для своевременной замены датчика показывающего концентрацию кислорода в воздухе, с целью обеспечения безопасности больного.
19.13.	проверка корректности ввода параметров во избежание конфликта	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.2	Обеспечивает безопасность и контроль функционирования устройства , позволяет избежать неверной установки параметров вентиляции, с целью обеспечения безопасности больного.
19.14.	автоматическая запись всех событий в журнал тревог/событий	наличие	ГОСТ Р 55954-8 А.2	Автоматическая запись всех событий в журнал тревог/событий необходима для ретроспективной оценки проведения ИВЛ при разборе сложных клинических ситуаций.
19.15.	максимальное количество событий, сохраняемых в журнале тревог/событий,шт	не менее 500	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.2	Обеспечивает возможность просмотра электронной истории лечения пациента.
19.16.	передача данных мониторинга ИВЛ и трендов в информационную сеть медицинского учреждения	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.2	Обеспечивает оперативный и безопасный перенос данных в общебольничную информационную сеть учреждения для оптимизации клинического документооборота и исключения утери

				клинически важных данных
19.17.	Требования к небулайзеру		ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.10	Обеспечивает возможность исправного функционирования небулайзера с целью обеспечения безопасности пациента и проведения адекватной ИВЛ.
20.	небулайзер	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.10	Технология доставки лекарственных средств ингаляционным способом- распыление лекарственных средств непосредственно в легкие пациента.
20.1.	индикатор включения небулайзера на дисплее аппарата ИВЛ	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.10	Обеспечивает визуальное отображение клинически важных качественных характеристик распылителя- Индикатор включения небулайзера на дисплее аппарата ИВЛ наглядно показывает , что в данный момент происходит ингаляция лекарственного средства.
20.2.	синхронизация работы небулайзера с работой аппарата	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.10	Синхронизация работы небулайзера с работой аппарата необходима для проведения качественной и комфортной ИВЛ для пациента.
20.3.	выбор продолжительности распыления лекарственных средств	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.10	Обеспечивает возможность выбора оптимального времени распыления исходя из физиологических особенностей пациента и выбора типа вентиляции. обеспечивает качество проводимой ингаляционной терапии, тем самым сокращая сроки лечения.
20.4.	максимальная производительность небулайзера, л/мин	не менее 10	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.10	Максимальная производительность небулайзера обеспечивает распыление оптимального количества лекарственного вещества в легкие пациента.
21.	Требования к увлажнителю дыхательной смеси:		ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.15	Обеспечивают исправное функционирование увлажнителя с целью обеспечения безопасности пациента и

Приложение № 1 к информационной карте

				проведения адекватной ИВЛ.
21.1.	увлажнитель дыхательной смеси	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.15	Обеспечивает согревание и увлажнение дыхательной смеси для поддержания нормального дыхания и восстановления функций респираторной системы
21.2.	активный метод увлажнения	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.15	Активный метод увлажнения обеспечивает поддержание физиологически оптимальных параметров газовой смеси, минимизирует риск развития легочных инфекций, сокращают период реабилитации и восстановления собственной дыхательной функции.
22.	Конструктивные требования к аппарату ИВЛ		ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.16	Конструктивные требования к аппарату ИВЛ нужны для обеспечения удобства работы с аппаратом и для его исправного функционирования с целью обеспечения безопасности больного.
22.1.	использование аппарата ИВЛ во время транспортирования в пределах медицинского учреждения	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.16	Обеспечивает мобильность оборудования и пациента при возникновении неотложных ситуаций и запланированного перемещения аппарата в помещении.
22.2.	размещение аппарата на тележке	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.16	Обеспечивает удобство использования оборудования при возникновении неотложных ситуаций в условиях интенсивной терапии и запланированного перемещения аппарата в помещении.
22.3.	колеса тележки со стопорами	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.16	Обеспечивает удобство и безопасность использования оборудования при транспортировании - для предотвращения незапланированного перемещения аппарата в помещении и безопасности пациента.

Приложение № 1к информационной карте

22.5.	датчик потока, интегрированный в клапан выдоха	наличие	ГОСТ Р 55954-2018 Приложение А.16	Обеспечивает исправность мониторинга давления на вдохе с целью исключения возникновения баротравмы, служит для безопасности пациента.
22.6.	датчик потока, расположенный в дыхательном контуре	наличие	Приложение А.16	Необходим для обеспечения исправного мониторинга давления на вдохе с целью исключения возникновения баротравмы, служит для безопасности пациента.
22.7.	многоразовый датчик потока	наличие	Приложение А.16	Необходим для обеспечения исправного мониторинга давления на вдохе с целью исключения возникновения баротравмы, служит для безопасности пациента.
22.8.	электрохимический датчик кислорода на вдохе	наличие	Приложение А.16	Необходим для обеспечения исправного мониторинга концентрации кислорода, служит для безопасности пациента.
22.9.	дополнительный электрохимический датчик кислорода для автоматической калибровки основного датчика на вдохе без прекращения ИВЛ	наличие		Дополнительный датчик кислорода необходим для автоматической калибровки основного датчика без прекращения ИВЛ с целью обеспечения исправного мониторинга концентрации кислорода.
23.	Комплектация		п. 5.2.	
23.1.	Основной аппарат со встроенным цветным дисплеем	1 шт	п. 5.2.	
24.	Комплект на один аппарат		п. 5.2.	
24.1.	Активный увлажнитель дыхательной смеси	1 шт	п. 5.2.	
24.2.	Набор одноразовых дыхательных шлангов для взрослых, с подогревом линии вдоха, включая одноразовую камеру увлажнителя	1шт	п. 5.2.	
24.5.	клапан выдоха автоклавируемый, съемный	1 шт	п. 5.2.	
24.6.	Одноразовый клапан выдоха,10 шт./уп.	10 шт	п. 5.2.	
24.8.	Маска для неинвазивной вентиляции с изменяемой геометрией, гелевой манжетой и креплением на голову на магнитных фиксаторах среднего размера. В комплект входит трафарет для определения подходящего пациенту размера маски	1 шт	п. 5.2.	

24.10.	Шарнирный держатель для дыхательных шлангов	1 шт	п. 5.2.	
24.11.	Распылитель медикаментов, пневматический	1 шт	п. 5.2.	
24.12.	Шланг подачи сжатого кислорода, 5 м стандарта DIN-NIST	1 шт	п. 5.2.	
24.13.	Микрофильтр	1 шт	п. 5.2.	
24.14.	Фильтр вентилятора охлаждения	1 шт	п. 5.2.	
24.17.	Датчик потока	5 шт.	п. 5.2.	
24.18.	Тестовое легкое	1 шт	п. 5.2.	

*Если в Техническом задании значение показателя установлено как верхний или нижний предел, сопровождаясь при этом соответственно словами «не менее», «не более», «не уже» то Участником закупки в предложении устанавливается конкретное значение.

Если в Техническом задании указаны конкретные значения показателей и значения показателей **не сопровождаются** словами «не более», «не менее», «не уже», Участником закупки должен быть предложен товар, со значениями, заданными в Техническом задании, данные значения показателей не изменяются.

Исключение составляют случаи, когда конкретные показатели предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации. В таких случаях допускается использование показателей в составе заявки участника в соответствии с вышеуказанными документами (с использованием слов «и», «или», «не более», «не менее», «от», «до» и т.п.).

А.Ю.Козин
(начальник технического отдела)

М.В. Краснов
(заведующий региональным сосудистым центром)

М.В. Юматов
(главный внештатный специалист по анестезиологии-реанимации Министерства здравоохранения Пензенской области)