Техническое задание
на Аппарат для лечебного и донорского мембранного плазмафереза в комплекте

№№ п./п.	Основные параметры и характеристики	Значение
1	2	3
1.	Аппарат для лечебного и (или) донорского мембранного плазмафереза	
1.1.	Проведение плазмафереза по одноигольной схеме подключения пациента в стерильном экстракорпоральном контуре однократного применения	наличие
1.2.	Возвратно-поступательный перфузионный насос с фиксированным ударным объемом	(10 ±1) мл
1.3.	Диапазон расхода, создаваемого перфузионным насосом	от 3 до 100 мл/мин
1.4.	Объём плазмы, получаемой за час проведения плазмафереза при расходе крови 70 мл/мин, не менее	1000 мл
1.5.	Диапазон задания давления на выходе перфузионного насоса, дискретность задания, пределы допускаемого отклонения	100 – 250 мм рт. ст. 5 мм рт. ст. ±10 %
1.6.	Диапазон контроля давления на входе плазмофильтра, пределы допускаемого отклонения	0 – 300 мм рт. ст. ±10 %
	Диапазон индикации объема перфузата, транспортируемого насосом, пределы допускаемого отклонения	0 – 9 л ±10 %
1.7.	Диапазон индикации времени сеанса плазмафереза пределы допускаемого отклонения	0 – 4 час. ±5 мин за 4 час
1.8.	Время непрерывной работы, не менее	10 ч
1.9.	Система защиты для защиты пациента от воздушной инфузии, основанная на независимом методе контроля с использованием детекторов, построенных на различных физических принципах действия	наличие
1.10.	Работоспособность системы защиты пациента от воздушной инфузии в течение всей процедуры плазмафереза	Наличие
1.11.	Режимы функционирования	Программирование Прокачка Работа Авария
1.12.	Остановка аппарата, звуковая сигнализация, сообщение на дисплее «АВАРИЯ ОСТАНОВ/Воздух в ловушке» по сигналу ультразвукового детектора воздуха	При снижении уровня перфузата в ловушке воздуха ниже уровня держателя плазмофильтра
1.13.	Остановка аппарата, звуковая сигнализация, сообщение на дисплее «АВАРИЯ ОСТАНОВ/Воздух в магистрали» по сигналу емкостного детектора воздуха	При попадании воздуха в магистраль венозного возврата
1.14.	Остановка аппарата, звуковая сигнализация, сообщение на дисплее «АВАРИЯ ОСТАНОВ/Время забора 100 с»	При превышении времени забора крови более 100 сек

1.15.	Остановка аппарата, звуковая сигнализация, сообщение на дисплее «АВАРИЯ ОСТАНОВ/Время возврата 100 с	При превышении времени возврата крови более 100 сек
1.16.	Остановка аппарата, звуковая сигнализация, сообщение на дисплее «АВАРИЯ ОСТАНОВ/$P_{тек}$ > 300 мм рт. ст.»	При превышении давления в магистрали более 300 мм рт. ст.
1.17.	Блокировка работы аппарата при незакрытой защитной крышке насоса	наличие
1.18.	Электробезопасность	Соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 по классу защиты 1 типа BF
1.19.	Электромагнитная совместимость	Соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2
1.20.	Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый аппаратом при работе, не более	50 дБА
1.21.	Габаритные размеры: без опоры с фильтродержателем; с опорой и с фильтродержателем	 430x320x120 мм 510x320x770 мм
1.22.	Масса аппарата, не более	15 кг
1.23.	Питание аппарата	(220 ± 22) В 50 Гц
1.24.	Потребляемая мощность, не более	100 ВА
1.25.	Срок службы, не менее	5 лет
1.26.	Наработка на отказ, не менее	1000 часов

2.	Плазмофильтр мембранный одноразовый стерильный	
2.1.	Проведение аппаратного/безаппаратного плазмафереза по одноигольной схеме подключения пациента в стерильном экстракорпоральном контуре однократного применения	Наличие
2.2.	Поры трековой мембраны	0,4 микрона
2.3.	Материал трековой мембраны	Биологически инертный
2.4.	Стерилизация	Радиационным способом
2.5.	Тип разъемов для соединения с кровопроводящими магистралями	«Луер-Лок»
2.6.	Индивидуальный жесткий корпус из ударопрочного полистирола	Наличие
2.7.	Объём начального заполнения камер крови не более	20 мл
2.8.	Протекание крови в режиме безаппаратного плазмафереза при исходном гематокрите 40 % и преддилюции 10% под действием силы тяжести с высоты 1 м со скоростью не менее	40 мл/ мин

2.9.	Масса, не более	100 г.
2.10.	Эксплуатация в рабочем диапазоне положительных температур в пределах	от 15 до 30 ^{0}C

3.	Комплект кровопроводящих магистралей для лечебного и донорского плазмафереза	
3.1.	Совместимость с мембранным плазмофильтром и аппаратом для мембранного плазмафереза	Наличие
3.2.	Эксплуатация в рабочем диапазоне температур окружающего воздуха в пределах положительных значений	от 18 до 35 ^{0}C
3.3.	Стерилизация	Радиационным способом
3.4.	Магистраль для забора крови	Наличие
3.5.	Магистраль для возврата крови	Наличие
3.6.	Объем экстракорпорального контура магистрали, не более	40 мл.
3.7.	Магистраль отбора плазмы	Наличие
3.8.	Давление, при котором сохраняется герметичность кровопроводящей магистрали	750 мм рт. ст.
3.9.	Дозирующее устройство антикоагулянта	Наличие
3.10.	Контейнеры для сбора плазмы	Наличие
3.11.	Магистраль отбора плазмы	Наличие
3.12.	Тип соединителя с плазмофильтром	«Луер-Лок» ISO 594-2

Главный врач Е.Г. Яскин

Главный бухгалтер С.С. Ксандопуло