Приложение 2 к Тендерной документации

**Техническая спецификация**

**Лот №1 Аппарат искусственной вентиляции легких**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Техническая спецификация** | | | | | | |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники**  *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Аппарат искусственной вентиляции легких** | | | | |
| **2** | **Требования к комплектации** | *№*  *п/п* | *Наименование комплектующего к медицинской технике*  *(в соответствии с государственным реестром медицинских изделий)* | *Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике* | *Требуемое количество*  *(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие:* | | | | |
| 1 | Базовый блок аппарата ИВЛ | **Комплектность и описание аппарата:**  Дыхательный аппарат применяется как для кратковременной, так и длительной ИВЛ у неонатальных пациентов.  Возможность применения аппарата для транспортной вентиляции внутри больницы. Вес базового блока  аппарата – 5 кг.  Аппарат крепится на устойчивой мобильной транспортной тележке с надежной блокировкой колес.  Крепление аппарата предусматривает возможность его легкого и быстрого отсоединения и обратного присоединения к тележке.  В аппаратвстроенная турбина с пиковым потоком до 260 л/мин, обеспечивающая стабильную подачу воздуха под необходимым рабочим давлением, без необходимости подключения аппарата к дополнительному компрессору или центральному источнику медицинского воздуха.  Работа аппарата возможна как от источника высокого, так и низкого давления кислорода (поток О2 в пределах до 15 л/мин).  Встроенная система ингалятора-распылителя жидких лекарственных средств.  Кислородный шланг длиной 4 м.  Встроенная в аппарат самозаряжающаяся аккумуляторная батарея, обеспечивающая автономную работу аппарата -4 часа.  Мониторинг уровня (степени) зарядки батарей.  Память на 1000 событий вентиляции (тревоги, изменения параметров и режимов вентиляции и т.д.).  Функция ожидания "Standby", с сохранением предыдущих параметров вентиляции.  Клапан экстренного вдоха из атмосферы при выходе аппарата из строя.  В аппарате имеется сенсорный цветной дисплей размером 8,4 дюймов по диагонали, совмещенного с блоком управления.  Регулируется яркость экрана в зависимости от дневного/ночного времени суток.  На входе в турбину имеется специальный HEPA-фильтра для тонкой антибактериальной очистки воздуха.  Возможность введения после включения аппарата антропометрических данных пациента (вес), с установкой или автоматическим расчетом идеального веса.  Функция «блокировки экрана» для предотвращения случайных (непреднамеренных) изменений параметров.  Функция тестирования герметичности дыхательного контура.  **Режимы вентиляции:**  Синхронизированная принудительная вентиляция с целевым объемом (CMV+).  Синхронизированная принудительная вентиляция с контролем по давлению (PCV+).  Синхронизированная принудительная перемежающая вентиляция, с целевым объемом и возможностью спонтанного дыхания между аппаратными циклами с поддержкой давлением (SIMV).  Синхронизированная принудительная перемежающаяся вентиляция, с контролем по давлению с возможностью спонтанного дыхания между аппаратными циклами с поддержкой давлением (P-SIMV).  Режим спонтанного дыхания на фоне постоянного положительного давления с возможностью поддержки давлением (SPONT).  Вентиляция при апноэ – функция автоматического переключения на принудительную вентиляцию с заданными параметрами при остановке самостоятельного дыхания пациента и обратный автоматический переход в исходный режим вентиляции, при обнаружении спонтанного дыхания пациента.  Режим автоматического поддержания заданного минутного объема вентиляции, основанного на учете динамики состояния легочной механики (податливость, сопротивление) и параметров собственного дыхания пациентов. При отсутствии самостоятельных вдохов, аппарат осуществляет принудительные вдохи, автоматически рассчитываются границы безопасной вентиляции, частота дыхания, инспираторное давление, продолжительность вдоха, дыхательный объем. При появлении самостоятельного дыхания, аппарат осуществляет поддерживающие вдохи, чем активнее становятся вдохи пациента, тем меньшее поддерживающее давление подается пациенту. С каждым вдохом происходит оценка параметров респираторной механики и корректировка параметров вентиляции. Режим позволяет проводить вентиляцию с момента интубации и до полного отлучения – экстубации пациента (изначально настроен на отлучение). Режим имеет всего 3 основных регулировки: процент минутной вентиляции, уровень PEEP и фракция кислорода (FiO2).  **Устанавливаемые управляемые параметры:**  Частота дыхания: 1 – 80 /мин.  Дыхательный объем: 20 – 2000 мл. (взрослые/дети); 2-300 мл. (новорожденные).  Время вдоха в пределах:0.1 – 12 сек.  Концентрация кислорода на вдохе: 21 – 100%.  Инспираторный пиковый поток в пределах:1 – 260 л/мин (может устанавливаться аппаратом автоматически).  ПДКВ (РЕЕР)/СРАР в пределах: 0 – 35 mbar.  Чувствительность потокового триггера в пределах:1 – 20 л/мин  Чувствительность экспираторного триггера в режиме с поддержкой давлением в пределах:5 - 80% от пикового инспираторного потока.  Возможность регулировки скорости нарастания давления (Pramp, FlowAcceleration, RiseTime).  Поддерживающее давление в пределах: 0 – 60 mbar сверх РЕЕР  Соотношение I:E: 1:9 до 4:1.  Экстренная подача 100% кислорода.  Время апное в пределах:15 – 60 сек.  Ручное управление аппаратным дыханием (“Manual”).  Возможность управления параметрами вентиляции как через вращающийся регулятор, так и через дотрагивание до поверхности экрана (система touchscreen).  **Требования к дополнительным параметрам и функциям:**  **Функция ограничения максимального давления в дыхательном контуре** – вентиляция с ограничением давления. Регулируемое ограничение: минус 10 smH2O от уровня верхней границы настраиваемой тревоги для всех режимов вентиляции или лимит давления в режиме адаптивной вентиляции.  **Интеллектуальный триггер (Intellitrig)** – автоматически регулирует чувствительность инспираторного и экспираторного триггеров к утечкам в воздуховоде и обеспечивает оптимальную синхронизацию с дыхательном паттерном пациента.  **Бифазная вентиляция** (концепция «открытых активных клапанов») – поток газа к пациенту и от пациента обеспечивается в любой момент времени при появлении вдоха или выдоха у пациента, не зависимо от триггера и фазы дыхательного цикла (обеспечивается специальным алгоритмом работы клапанов). Пациент может дышать самостоятельно в любую фазу дыхательного цикла без существенного изменения профиля кривой давления (давление автоматически удерживается на заданных уровнях). Бифазная вентиляция применена во всех режимах аппарата.  **Функция «Вздох» (Sigh)** - стандартная функция «Вздох» - периодическое раздувание увеличенным давлением/объемом для профилактики ателектазов. Возможность отключения данной функции.  **Функция «100% O2»** – экстренная подача 100% кислорода.  **Stand-By** - режим ожидания с сохранением установленных параметров.  **Функции ручного запуска дыхательных циклов** - ручная задержка дыхания на вдохе и на выдохе.  **Режим санации трахеобронхиального дерева.** Аппарат в текущем режиме проводит преоксигенацию 100% кислородом, при проведении санации бронхиального дерева аппарат автоматически прерывает процесс искусственной вентиляции легкиx с отключением тревожной сигнализации. По окончании санации бpонxов и автоматического распознавания соединения аппарат возобновляет вентиляцию и проводит реоксигенацию 100% кислородом в течение последующих 120 секyнд.  **ScreenShot** – функция сохранения и последующего переноса всего изображения экрана на внешнюю USB-flash в виде графического файла (Jpeg) с возможностью последующего просмотра на персональном компьютере.  **Функция «День/ночь»** – возможность регулировки яркости экрана в зависимости от времени суток по предустановленным значениям или вручную.  **Функция блокировки экрана** – для предупреждения непреднамеренного изменения параметров.  **Конфигурация стартовых параметров** - возможность предустановки параметров и режимов в аппарате для быстрого старта.  **Требования к мониторингу:**  Все измерения должны производиться без специальных маневров, задержек и пауз на вдохе/выдохе.  P aw – давление в реальном времени (на графике);  Ppeak – пиковое давление;  Pplato – давление плато  Pmean – среднее давление;  Pinsp – инспираторное давление;  PEEP/CPAP – конечное положительное давление;  Flow – инспираторный и экспираторный поток в реальном времени (на графике);  InspFlow – пиковый инспираторный поток;  ExpFlow – пиковый экспираторный поток;  Volume – дыхательный объем в реальном времени (на графике);  VTE – экспираторный дыхательный объем (реальный объем выдоха);  VTI – инспираторный дыхательный объем;  ExpMinVol/MinVolNIV – экспираторная минутная вентиляция/минутная вентиляция в режиме NIV;  Leak/MV Leak – процент/объем утечки;  I:E – соотношение вдох к выдоху;  fTotal – общая частота дыхания (аппаратная + спонтанная);  fSpont – частота спонтанных вдохов;  TI – инспираторное время;  TE – экспираторное время;  %fSpont – процент спонтанных вдохов по отношению к общей частоте дыхания;  Cstat – статическая податливость легких (статическийкомплайнс);  AutoPEEP – остаточное давление в дыхательных путях сверх уровня PEEP (ауто ПДКВ);  RCexp – экспираторная временная константа;  Rinsp – инспираторное сопротивление (резистанс);  RSB – индекс частого поверхностного дыхания;  PTP – производная давление-время;  P0.1 – давление окклюзии;  FiO2 – процент кислорода в дыхательной смеси;  **Требования к графическому мониторингу**:  Кривые: Давление, Объем, Поток.При наличии опции дополнительно: PCO2, FCO2, Плетизмограмма, Капнограмма.  Тренды: Динамика показателей для выбранного параметра или комбинации параметров за 1, 6, 12, 24 или 72 ч.  Петли: Давление/объем, Давление/поток, Объем/поток.При наличии опции дополнительно: Объем/PCO2, Объем/FCO2  Возможность одновременного отображения до 2-х графиков. Возможность заморозки кривых.  **Требования к интеллектуальному мониторингу:**  Аппарат оснащен интеллектуальным мониторингом с графической визуализацией основных показателей, отражающих в реальном времени процесс вентиляции, степень участия пациента/аппарата, уровень респираторного комфорта.  **Вентиляционный статус** - визуальное (в виде специального экрана) отображение параметров в графическом виде, характеризующих степень респираторной поддержки пациента и его готовность к «отучению» от ИВЛ. На данном экране представлен мониторинг следующих текущих показателей: концентрация кислорода, РЕЕР, инспираторное давление, реальный минутный объем, индекс частого поверхностного дыхания, процент спонтанных вдохов в общем количестве дыхательных циклов. Параметры сгруппированы в следующие группы: выведение CO2, оксигенация и спонтанная активность пациента. Каждый параметр визуально представлен в виде графически подвижного «поплавка», что позволяет достаточно легко судить о имеющихся нарушениях, степени респираторного комфорта.  **Динамическое легкое** – визуальное отображение состояния легочной механики в виде изображения картины легких. Изображение (форма) легких меняется при изменении податливости легочной ткани или сопротивления дыхательных путей в реальном времени, а также при появлении у пациента спонтанных вдохов. В зависимости от антропометрических данных и респираторной механики пациента, изображение легких может меняться. Если легкие «жесткие» (имеет место низкая податливость, например, при ОПЛ/ОРДС), то изображенные легкие приобретают граненную или угловатую форму, в зависимости от степени нарушения податливости, если имеет место эмфизема (высокая податливость), картина легких приобретает чересчур округлую форму («перераздутые» легкие). Если имеет место нарушение проходимости бронхов (требуется санация, бронхоспазм и т. д.), то очертания бронхов сужаются относительно нормальной фоновой картины, при выраженной обструкции «бронхи» становятся узкими и приобретают красную окраску. Помимо графического изображения на экране должны быть представлены показатели комплайнса, резистанса, данных пациента. При появлении спонтанных вдохов, под легкими, вначале инициированного пациентом вдоха, появляется изображение диафрагмы. Таким образом, только с одного взгляда можно судить о состоянии легочной механики пациента, его активности и оценивать ситуацию в динамике.  **Требования к тревожной сигнализации:**  Аппарат обеспечивает многоуровневую световую, цветовую и звуковую сигнализацию, учитывающую приоритеты по степени важности. Аппарат выводит на экран соответствующие текстовые сообщения.  Настраиваемые тревоги:  - верхняя и нижняя границы давления в дыхательных путях  - верхняя и нижняя граница минутного объема дыхания  - верхняя и нижняя граница дыхательного объема  - верхняя и нижняя граница частоты дыхания  Специальные тревоги:  - отсоединение пациента (разгерметизация контура);  - окклюзия;  - потеря РЕЕР;  - неисправность датчика потока;  - отсутствие подачи сжатого воздуха/кислорода;  - разряд или неисправность аккумулятора;  - отклонение реальной концентрации кислорода более чем на +/- 4% от заданного значения;  - неисправность кислородного датчика;  - отсутствие сетевого питания и др.  Технические тревоги выводятся с кодом неисправности и его интерпретацией.  Память  Аппарат сохраняет 1000 последних событий (изменения настроек, срабатывание сигнализации, технические тревоги) с возможностью последующего просмотра журнала.  **Требования к безопасности:**  Встроенная концепция безопасной вентиляции с автоматическим определением границ безопасной вентиляции в интеллектуальных режимах.  Настраиваемое ограничение давления во всех режимах.  Экстренный (ручной) вдох.  Автоматическое переключение на воздух при отсутствии кислорода без изменения параметров вентиляции (давление, дыхательный объем, минутная вентиляция).  Защита от непреднамеренной установки несовместимых параметров.  Защита настроек аппарата с помощью кнопки блокировки всех сенсоров управления.  Резервная вентиляция при возникновении внезапной неисправности потокового датчика.  Конверсия прежних параметров вентиляции при переходе с одного режима на другой  Многоуровневая и приоритетная сигнализация.  **Интерфейсы устройства:**  RS 232: СОМ1, NurseCall, USB. | 1шт. |
| 2 | Электрический кабель | Предназначен для электропитания аппарата от электрической сети, длина 2 м. | 1 шт. |
| *Дополнительные комплектующие:* | | | | |
| 1. | Экспираторный клапан для новорожденных | Многоразовый автоклавируемый экспираторный клапан с мембраной экспираторного клапана для новорожденных пациентов. Представляет собой легкосъемное устройство, что позволяет осуществлять дезинфекционную обработку (стерилизацию), обеспечивая минимальный риск бактериальной контаминации аппарата и дыхательного контура. | 1 комп. |
| 2 | Экспираторный клапан для взрослых | Многоразовый автоклавируемый экспираторный клапан с мембраной экспираторного клапана для взрослых пациентов. Представляет собой легкосъемное устройство, что позволяет осуществлять дезинфекционную обработку (стерилизацию), обеспечивая минимальный риск бактериальной контаминации аппарата и дыхательного контура. | 1 комп. |
| 3. | Опция: вентиляция новорожденных в различных модификациях (активационный ключ с кодом активации режима вентиляции, датчики и модули) | Опция представляет собой специальную программу - SW.  Позволяет использовать аппарат ИВЛ для вентиляции легких у младенцев и детей весом от 200 г до 30 кг. | 1 шт. |
| 4. | Опция: режим nCPAP-PС в различных модификациях (активационный с кодом активации режима вентиляции, датчики и модули) | Опция представляет собой специальную программу - SW.Позволяет использовать режим nCPAP-PS (щадящая терапия CPAP с поддержкой давлением) для проведения вентиляции легких у младенцев. | 1 шт. |
| 5. | Литий-ионная аккумуляторная батарея | Ионно-литиевый, заряжаемый аккумулятор. Время зарядки: при подключённом аппаратеИВЛк основному источнику питания, для полной зарядки аккумулятора требуется приблизительно 3,25 ч.  Время работы 4 часа при полностью заряженном аккумуляторе. | 1 шт. |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | | |
| 1. | HEPA-фильтр турбины | Фильтр предназначен для тонкой очистки забираемого с окружающей среды воздуха. | 1 шт. |
| 2. | Кислородный датчик | Кислородный датчик гальванического типа с интегрированным чипом. | 1 шт. |
| 3. | Датчик потока для новорожденных, одноразовый | Потоковый датчик для новорожденных (одноразового применения), дифференциального типа (основан на измерении дифференциального давления), с двумя соединительными трубками, предназначен для измерения потока и давления на уровне Y-образного тройника (проксимальное расположение к пациенту), что обеспечивает высокую точность параметров вентиляции и мониторинга, расширяя возможности последнего. (Комплект - 10 шт.) | 1 комп. |
| 4. | Датчик потока для детей/взрослых одноразовый | Потоковый датчик для детей/взрослых (одноразового применения), дифференциального типа (основан на измерении дифференциального давления), с двумя соединительными трубками, предназначен для измерения потока и давления на уровне Y-образного тройника (проксимальное расположение к пациенту), что обеспечивает высокую точность параметров вентиляции и мониторинга, расширяя возможности последнего. (Комплект - 10 шт.) | 1 комп. |
| 5. | Дыхательные контура пациента для новорожденных | Одноразовые контура для новорожденных с обогревом и камерой увлажнителя. | 10 шт. |
|  | Дыхательные контура пациента для взрослых, детей. | Одноразовые контура для взрослых, детей с обогревом и камерой увлажнителя. | 10 шт. |
| 6. | Стартовый набор nCPAP-PC | Базовый комплект для режима nCPAP неонатальных пациентов. В каждый комплект входит: измерительная лента, 20 генераторов nCPAP, 10 маски, 10 канюли и 10 чепчики разных размеров. | 1 комп. |
| **3** | **Требования к условиям эксплуатации** | Температура и влажность:  Температура: от 5 до 40°C  Влажность: от 10 до 95% относительной влажности, без конденсации  Высота: до 4000 м над уровнем моря  Электропитание:от 100 до 240 Вольт, 50/60 Гц. | | | | |
| **4** | **Условия осуществления поставки медицинской техники***(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP: согласно условиям договора | | | | |
| **5** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | 90 календарных дней с момента подписания договора  Адрес: согласно условиям договора | | | | |
| **6** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев.  Плановое техническое обслуживание проводится не реже чем 1 раз в квартал.  Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и включают в себя:  - замену отработавших ресурс составных частей;  - замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники;  - настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.;  - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;  - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);  - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники | | | | |

Гарантийное сервисное обслуживание не менее 37 месяцев

Доставка, установка, инструктаж работников на местах, пуско-наладочные работы.

Гарантия от производителя не менее 24 месяцев

**Требования к медицинской технике:**

1. наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями

Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в перечень орфанных препаратов, утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения, комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; в случае закупа медицинской техники в специальном транспортном средстве – государственная регистрация в Республике Казахстан в качестве единого передвижного медицинского комплекса;

Отсутствие необходимости регистрации комплектующего медицинской техники (комплекта

поставки) подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения

1. соответствие характеристики или технической спецификации условиям объявления или

приглашения на закуп. При этом, допускается превышение предлагае

мых функциональных, технических, качественных и эксплуатационных характеристик медицинской техники требованиям технической спецификации

1. хранение и транспортирование в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности,

эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения

1. соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению

лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением случаев ввоза в Республику Казахстан незарегистрированных лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

1. новизна медицинской техники, ее неиспользованность и производство в период **двадцати**

**четырех месяцев**, предшествующих моменту поставки

1. внесение медицинской техники, относящейся к средствам измерения, в реестр

государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений. Отсутствие необходимости внесения медицинской техники в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений

Требования, предусмотренные подпунктами 3),4),5),6), подтверждаются поставщиком при исполнении договора закупа.

**И. о директора Белоног Ю.А.**