**УТВЕРЖДАЮ**

**И.о. Директора**

**ГКП на ПХВ «Многопрофильная областная детская больница»**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Аубакирова Ж.Ж.**

**Техническая спецификация**

**Лот №1**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники** | **Аппарат искусственной вентиляции легких** | | | | |
| **2** | **Требования к комплектации** | *№*  *п/п* | **Наименование комплектующего к медицинской технике** | **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 должен применятся как для кратковременной, так и длительной ИВЛ у взрослых/детских и неонатальных (при наличии опции) пациентов.  Возможность применения аппарата для транспортной вентиляции внутри больницы. Вес базового блока  аппарата – не более 5 кг.  Аппарат должен крепиться на устойчивой мобильной транспортной тележке с надежной блокировкой колес.  Крепление аппарата должно предусматривать возможность его легкого и быстрого отсоединения и обратного присоединения к тележке.  В аппарате должна быть встроенная 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 должна быть возможна как от источника высокого, так и низкого давления кислорода (поток О2 в пределах до не менее 15 л/мин).  Наличие встроенной системы ингалятора-распылителя жидких лекарственных средств.  Кислородный шланг длиной не менее 4 м.  Встроенная в аппарат самозаряжающаяся аккумуляторная батарея, обеспечивающая автономную работу аппарата –не менее 4 часа.  Мониторинг уровня (степени) зарядки батарей.  Память на не менее1000 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 должен иметьсясенсорный цветной дисплей размером не менее 8,4 дюймов по диагонали, совмещенного с блоком управления.  Регулируется яркость экрана в зависимости от дневного/ночного времени суток.  На входе в турбину должен иметься 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.  **Должны быть режимы вентиляции:**  Синхронизированная принудительная вентиляция с целевым объемом.  Синхронизированная принудительная вентиляция с контролем по давлению.  Синхронизированная принудительная перемежающая вентиляция, с целевым объемом и возможностью спонтанного дыхания между аппаратными циклами с поддержкой давлением.  Синхронизированная принудительная перемежающаяся вентиляция, с контролем по давлению с возможностью спонтанного дыхания между аппаратными циклами с поддержкой давлением.  Режим спонтанного дыхания на фоне постоянного положительного давления с возможностью поддержки давлением.  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 должен осуществлять принудительные вдохи, автоматически рассчитываться границы безопасной вентиляции, частота дыхания, инспираторное давление, продолжительность вдоха, дыхательный объем. При появлении самостоятельного дыхания, аппарат должен осуществлять поддерживающие вдохи, чем активнее становятся вдохи пациента, тем меньшее поддерживающее давление подается пациенту. С каждым вдохом должна происходить оценка параметров респираторной механики и корректировка параметров вентиляции. Режим должен позволять проводить вентиляцию с момента интубации и до полного отлучения – экстубации пациента (изначально настроен на отлучение). Режим должен иметь всего не менее 3 основных регулировки: процент минутной вентиляции, уровень PEEP и фракция кислорода (FiO2).  **Устанавливаемые управляемые параметры:**  Частота дыхания: не уже 1 – 80 /мин.  Дыхательный объем не менее: 20 – 2000 мл. (взрослые/дети) не более: 2-300 мл. (новорожденные).  Время вдоха в пределах:не уже 0.1 – 12 сек.  Концентрация кислорода на вдохе:не менее 21 – 100%.  Инспираторный пиковый поток в пределах:не менее 1 – 260 л/мин (может устанавливаться аппаратом автоматически).  ПДКВ (РЕЕР)/СРАР в пределах:не уже 0 – 35 mbar.  Чувствительность потокового триггера в пределах:не менее 1 – 20 л/мин  Чувствительность экспираторного триггера в режиме с поддержкой давлением в пределах:не уже 5 - 80% от пикового инспираторного потока.  Возможность регулировки скорости нарастания давления (Pramp, FlowAcceleration, RiseTime).  Поддерживающее давление в пределах: не уже 0 – 60 mbar сверх РЕЕР  Соотношение I:E: от 1:9 до 4:1.  Экстренная подача не менее 100% кислорода.  Время апное в пределах:не уже 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** – должен автоматически регулировать 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 должна обеспечиваться в любой момент времени при появлении вдоха или выдоха у пациента, не зависимо от триггера и фазы дыхательного цикла (должна обеспечиваться специальным алгоритмом работы клапанов). Пациент имеет возможность дышать самостоятельно в любую фазу дыхательного цикла без существенного изменения профиля кривой давления (давление автоматически должно удерживаться на заданных уровнях). Бифазная вентиляция должна быть применена во всех режимах аппарата.  **Функция «Вздох»** - стандартная функция «Вздох» - периодическое раздувание увеличенным давлением/объемом для профилактики ателектазов. Возможность отключения данной функции.  **Функция «100% O2»** – экстренная подача не менее 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 должен проводить преоксигенацию не менее 100% кислородом, при проведении санации бронхиального дерева аппарат автоматически должен прерывает процесс искусственной вентиляции легкиx с отключением тревожной сигнализации. По окончании санации бpонxов и автоматического распознавания соединения аппарат должен возобновлять вентиляцию и проводит реоксигенацию не менее 100% кислородом в течение последующих не менее 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.  **Должны быть следующие 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 (статический комплайнс);  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 не менее 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 должен быть 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 должно быть 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 должен быть представлен в виде графически подвижного «поплавка», что должно позволять достаточно легко судить о имеющихся нарушениях, степени респираторного комфорта.  **Динамическое легкое** – визуальное отображение состояния легочной механики в виде изображения картины легких. Изображение (форма) легких должна меняться 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 имеет возможность меняться. Если легкие «жесткие» (имеет место низкая податливость, например, при ОПЛ/ОРДС), то изображенные легкие должны приобретать граненную или угловатую форму, в зависимости от степени нарушения податливости, если имеет место эмфизема (высокая податливость), картина легких должна приобретать чересчур округлую форму («перераздутые» легкие). Если имеет место нарушение проходимости бронхов (требуется санация, бронхоспазм и т. д.), то очертания бронхов должны сужаться относительно нормальной фоновой картины, при выраженной обструкции «бронхи» становятся узкими и приобретать 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, должно появляться 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 должны быть:**  Аппарат должен обеспечивать многоуровневую световую, цветовую и звуковую сигнализацию, учитывающую приоритеты по степени важности. Аппарат должен выводить 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 должны выводится с кодом неисправности и его интерпретацией.  Память  Аппарат должен сохранять 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 не менее:**  RS 232: СОМ1, NurseCall, USB. | 1шт. |
| 2 | Электрический кабель | Должен быть предназначен для электропитания аппарата от электрической сети, длина не менее2 м. | 1 шт. |
| *Дополнительные комплектующие:* | | | | |
| 1. | Тележка | Тележка должна быть предназначена для установки на ней основного блока аппарата с дисплеем и служить для перемещения аппарата внутри медицинского учреждения. Тележка эргономичная и удобная.Должна иметь специальное пространство для вертикальной установки кислородного баллона. Каждое колесо должно состоять из пары колес для повышения устойчивости с собственным тормозным механизмом. | 1 шт. |
| 2. | Штекер DIN для подключения к кислородной сети | Универсальный штекер быстрого соединения, должен быть предназначен для подключения кислородного шланга к газораспределительной сети медицинского учреждения. Евростандарт. | 1 шт. |
| 3. | Шланг для подачи кислорода | Шланг должен быть предназначен для подвода медицинского кислорода к аппарату ИВЛ, длина не менее 4 м., с внутренним диаметром не более 6,5 мм. из высокопрочного силикона. В комплекте коннектор для подключения шланга к аппарату. | 1 шт. |
| 4. | Держатель дыхательного контура | Держатель дыхательного контура должен быть предназначен для фиксации дыхательного контура и крепится на мобильной тележке. | 1 шт. |
| 5. | Увлажнитель | Увлажнитель с встроенным серво контролем температуры дыхательной смеси в контуре. Увлажнитель должен включать следующие компоненты: основной блок увлажнителя, систему внутреннего проволочного обогревателя инспираторной части дыхательного контура, температурный датчик, адаптер температурного датчика. На дисплее должны отображаться реальная температура дыхательной смеси. Увлажнитель должен обеспечивать постоянное поддержание на оптимальном уровне не только температуры, но и влажности, не зависимо от параметров вентиляции и уровня потока через дыхательный контур. | 1 комп. |
| 6. | Экспираторный клапан для детей/взрослых | Многоразовый автоклавируемый экспираторный клапан с мембраной экспираторного клапана для детских и взрослых пациентов. Должен представлять собой легкосъемное устройство, что должно позволять осуществлять дезинфекционную обработку (стерилизацию), обеспечивая минимальный риск бактериальной контаминации аппарата и дыхательного контура. | 1 комп. |
| 7. | Опция в различных модификациях | Программное обеспечение. Должно позволять использовать дополнительные режимы вентиляции:  Принудительные вдохи управляются по давлению. Спонтанные вдохи должны иметь возможность инициироваться на обоих уровнях давления.  Спонтанные вдохи должны иметь возможностьинициироваться постоянно. Переменное давление на разных уровнях должно способствовать эффективной вентиляции. | 1 шт. |
| 8. | Литий-ионная аккумуляторная батарея | Ионно-литиевый, заряжаемый аккумулятор. Время зарядки: при подключённом аппаратеИВЛ к основному источнику питания, для полной зарядки аккумулятора должно требоваться не более приблизительно 3,25 ч.  Время работы не менее 4 часа при полностью заряженном аккумуляторе. | 1 шт. |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | | |
| 1. | HEPA-фильтр турбины | Фильтр должен быть 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 детей/взрослых, одноразовый | Потоковый датчик для детей/взрослых, дифференциального типа (должен быть основан на измерении дифференциального давления), с двумя соединительными трубками, должен быть предназначен для измерения потока и давления на уровне Y-образного тройника (проксимальное расположение к пациенту), что может обеспечивать высокую точность параметров вентиляции и мониторинга, расширяя возможности последнего. (Комплект –не менее 10 шт.) | 1 комп. |
| 4. | Дыхательные контура пациента для взрослых, детей. | Одноразовые контура для взрослых/детей с обогревом и камерой увлажнителя. | 5 шт. |
| **\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 2020)** | DDP Заказчик: ГКП на ПХВ «Многопрофильная областная детская больница» при управлении здравоохранения Акмолинской области | | | | |
| **5** | **Срок поставки медицинской техники и место дислокации** | В течение 15 календарных дней с момента заключения договора, не позднее 20 декабря 2024 года, адрес поставки: г. Кокшетау ул.Сатпаева, 87а | | | | |
| **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 | | | | |
| 7 | **Требования к сопутствующим услугам** | Каждый комплект товара снабжается комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на казахский или русский языки. Реализация товаров осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки описывается с указанием точных технических характеристик товара и всей комплектации отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Если иное не указано в технической спецификации, электрическое питание на 220 Вольт, без дополнительных переходников или трансформаторов. Программное обеспечение, поставляемое с приборами, совместимое с программным обеспечением установленного оборудования Заказчика. Поставщик обеспечивает сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами. При осуществлении поставки товара Поставщик предоставляет заказчику все сервис-коды для доступа к программному обеспечению товара.  Товар, относящийся к измерительным средствам, должен быть внесен в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее, чем за 40 (сорок) календарных дней до инсталляции оборудования, Поставщик уведомляет Заказчика о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, не предполагающее проведения сложных монтажных работ с прединсталляционной подготовкой помещения, по внешним габаритам, проходящее в стандартные проемы дверей (ширина 80 сантиметров, высота 200 сантиметров). Доставку к рабочему месту, разгрузку оборудования, распаковку, установку, наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и иные), обучение медицинского (аппликационный тренинг) и технического персонала (базовому уровню обслуживания с выдачей подтверждающего документа) Заказчика осуществляет Поставщик с привлечением, при отсутствии в штате соответствующих специалистов, сотрудников производителя. | | | | |

**Заведующий отделением реанимации и анестезиологии: Жумагалиев Е.М.**