**Приложение № 2**

**к тендерной документации**

**Техническая спецификация**

**Лот №1**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| **1** | **Наименование медицинской техники (далее – МТ)***(в соответствии с государственным реестром МТ с указанием модели, наименования производителя, страны)* | Аппарат искусственной вентиляции легких в комплекте с принадлежностями | | | |
| **2** | **Наименование МТ, относящейся к средствам измерения***(с указанием модели, наименования производителя, страны)* | Аппарат искусственной вентиляции легких в комплекте с принадлежностями | | | |
| **3** | **Требования к комплектации** | *№*  *п/п* | *Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)* | *Краткая техническая характеристика комплектующего к МТ* | *Требуемое количество*  *(с указанием единицы измерения)* |
| *Основные комплектующие* | | | |
| 1 | Аппарат ИВЛ в комплекте с принадлежностями | Аппарат предназначен для проведения продолжительной искусственной вентиляции легких взрослых и детей в условиях отделений интенсивной терапии и реанимации, послеоперационных палат и внутрибольничной транспортировки.  Основные характеристики:  Вентилятор: Электронный, микропроцессорный,автономный от источника сжатого воздуха турбинная технология.  Тип смесителя: Электронный.  Точность работы смесителя (относительная погрешность)3% от заданного значения скорости потока.  Максимальная скорость потока 210 л/мин.  Возможность работы аппарата как от источника высокого, так и низкого давления кислорода 1,5 атмосфер.  Электропитание от сети переменного тока 100- 240В, 50 Гц, а также от источника постоянного тока 12 В, 15 А.  При отсутствии напряжения в сети переход на работу от встроенного аккумулятора.  Время работы от встроенного аккумулятора (при полном заряде аккумулятора):  стандартное время, мин., 360. Минимальное время, мин, 180.  Полноцветный жидкокристаллический сенсорный дисплей: Возможность регулировки угла обзора (поворот по горизонтали) Диагональ ЖК-дисплея - дюймов, 12,1, 1280х800 пикселов. Доступ ко всем функциям через сенсорный экран.  Интерфейс пользователя:  Одновременное отображение на экране сведений о сигналах тревог, настройках и мониторинге (графическом и цифровом);  Заданные границы сигналов тревог и параметров вентиляции для каждого типа пациента;  Заданные границы сигналов тревог для инвазивной и неинвазивной вентиляции.  Автоматическая установка пороговых значений сигналов тревог.  Основные характеристики:  Автоматическая компенсация системы трубок;  Компенсация утечки;  Податливость дыхательного контура;  Активное или пассивное увлажнение;  Возможность проведения неинвазивной вентиляции;  Возможность подключения системыпульсоксиметрии;  Система капнометрии;  Функция O2 терапия (Постоянный поток обеспечивается с помощью кислородной маски, палатки или назальной канюли. Настройки: Flow - Постоянный Поток (BTPS): от 2 до 50 л/мин; FiO2 - Концентрация O2: от 21 до 100 об.%).  Связь с внешними устройствами, пять портов: VGA, Ethernet, USB, RS232, и вызов медперсонала. Доступно подключение к системе e-Gateway и мониторам Benelink.  Автоматическое самотестирование после запуска:  Калибровка датчиков потока;  Калибровка датчиков давления;  Калибровка датчиков концентрации кислорода;  Измерение утечки;  Измерение комплайнса контура и его компенсация во время вентиляции;  Измерение скорости потока небулайзера;  Тестирование сигнализации;  Тестирование предохранительного клапана;  Тестирование электроники и программного обеспечения.  Режимы вентиляции:  Режимы вентиляции взрослых и детей:  Volume A/C  Дыхание по объему при поддерживающей вентиляции;  Pressure A/C  Дыхание по давлению при поддерживающей вентиляции;  Volume SIMV  Дыхание по объему при синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляцией (СППВ);  Pressure SIMV  Дыхание по давлению при синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляцией (СППВ); CPAP/PSV  Продолжительное положительное давление дыхательных путей (дыхание по требованию) при вентиляции с поддержкой давления;  PRVC  Дыхание, управляемое объемом и регулируемое давлением при поддерживающей вентиляции;  PRVC SIMV  Дыхание, управляемое объемом и регулируемое давлением при синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляции;  DUO-LEVEL  Синхронизированная вентиляция с контролем двух уровней давления и возможностью самостоятельного дыхания с поддержкой давлением на фазах высокого и низкого давления;  APRV  Синхронизированная вентиляция с контролем двух уровней давления и возможностью самостоятельного дыхания на протяжении всего дыхательного цикла c инверсией.  Режимы вентиляции для новорожденных  Volume A/C  Дыхание по объему при поддерживающей вентиляции;  Pressure A/C  Дыхание по давлению при поддерживающей вентиляции;  Volume SIMV  Дыхание по объему при синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляцией (СППВ);  Pressure SIMV  Дыхание по давлению при синхронизированной перемежающейся принудительной вентиляцией (СППВ);  CPAP PSV  Продолжительное положительное давление дыхательных путей (дыхание по требованию) с вентиляцией с поддержкой давления;  APNEA вентиляция – по объему или давлению.  Устанавливаемые параметры вентиляции:  Параметры вентиляции:  Относительная концентрация O2 %: 21–100%.  Диапазон дыхательного объема: Взрослыеи дети: 20-2000 мл (с шагом 1 мл).  Диапазон частоты дыханий: 1–100 дых/мин (f SIMV: 1–– 60 дых/мин).  Диапазон отношения времени вдоха к времени выдоха: 4 :1–1: 10 (с шагом 0,5).  Диапазон времени вдоха: 0,02–10 с (с шагом 0,5 с).  Диапазон потока: 0; 6–120 л/мин.  Диапазон предельного уровня дыхания: 5–105 см H2O (с шагом 1 см H2O).  Диапазон уровня регулировки давления вдоха: 5–100 см H2O (с шагом 1 см H2O).  Уровень поддержки давления: 0–100 см H2O (с шагом 1 см H2O).  ПДКВ: Выкл., 1–45 см H2O (с шагом 1 см H2O).  int. ПДКВ: Выкл., 1––40 см H2O (с шагом 1 см H2O).  Триггер по потоку: 0,5 –15 л/мин (с шагом 0,1 л/мин).  Триггер по давлению: -10-0,5 см H2O (с шагом 0,5 см H2O).  Уровень прекращения вдоха(Exp%): Авто, 10–85% (с шагом 5%).  Частота дыхания при апноэ: Дети: 1–100 вдох/мин (с шагом 1 вдох/мин). Взрослые: 1–100 дых/мин (с шагом 1 вдох/мин).  Мониторинг параметров вентиляции:  Диапазон давления в дыхательных путях:  Ppeak (пиковое давление),  Pplat (давление плато),  Pmean (среднее давление) (-20––+120 см H2O).  Диапазон дыхательного объема: Tvi, T Ve, T Vespn (0–4000 мл). Частотный диапазон: ftotal, fmand, fspn (0–200 дых/мин).  Диапазон минутного объема: MV, Mvspn, MVleakspn (0–100 л/мин).  ПДКВ: 0–120 см H2O.  Вдыхаемый кислород (FiO): 15–100%.  Сопротивление (R): Rinsp, Rexp (0–600 см H2O/(л/с).  Растяжение (C): Cstat, Cdyn (0 ~ 300 mL/cmH2O).  ПДКВвнутр: 0––120 см H2O.  RSBI (индекс быстрого неглубокого дыхания): 0–9999/(мин).  WOB (работа, затрач, на дыхание, дополн.): 0––100 дж/мин.  NIF (сила отриц. дыхания, дополн.): -45––0 см H2O.  P0.1(дополн.): -20––0 см H2O.  Кривые: Давл. в дых путях – время, Поток - время, Объем - время, EtCO2 (двуокись углерода в конце свободного выдоха) – время.  Петли: Paw - Объем, Поток - Объем, Paw – Поток.  EtCO2 ((двуокись углерода в конце свободного выдоха, дополнительно): 0––99 мм рт.ст.  FiCO2 (фракция вдыхаемой двуокиси углерода, дополнительно): 0––99 мм рт.ст.  Тренды числовые графические - по всем мониторируемым параметрам с масштабированием шкалы;  Максимальная продолжительность трендов, часов, 72.  Система тревог:  Трехуровневая система тревог с визуальным и звуковым оповещением;  Автоматическая и ручная настройка пределов тревог;  Давление в дыхательных путях (верхнее);  Постоянное высокое давление;  Концентрация кислорода в дыхательной смеси;  Выдыхаемые дыхательный и минутный объемы;  Частота дыхания;  Апноэ (с установкой времени апноэ).  Датчик кислорода, предназначенный для измерения концентрации кислорода в дыхательной газовой смеси, в пластиковом корпусе цилиндрической формы. Тип датчика - электрохимический. Диапазон измерения от 21 до 100%. Точность измерения ±1%. Время отклика (от 21% воздуха до 100% O2) <15 с; Линейность: Линейный сигнал при 0-100% O2;  Диапазон рабочей температуры, от -20°C до +50°C.  Датчик скорости потока выдоха автоклавируемый интегрирован в аппарат ИВЛ, выполнен по технологии hot-wire, многоразовый, принцип действия - термоанемометрия. Диапазон измерения от 0,5 до 200 л/мин  Точность измерения: ±5%.  Встроенный аккумулятор, перезаряжаемый Тип батареи: Литий-ионная батарея. Номинальное напряжение 11.1 В постоянного тока  Емкость: 4400 мАч (одна батарея).  Распылитель лекарственных средств с емкостью для пневматического небулайзера (для жидких медикаментов, многоразовая).  Тестовое легкое в сборе, взрослое.Тестовое лёгкое применяется для тестирования функций вентилятора.  Уровень шума на расстоянии одного метра при стандартной вентиляции 48 дБ. | 1 комплект |
| 2 | Тележка | Мобильная стойка оснащена специальными ручками для удобного передвижения, крючками для наматывания излишков длины шлангов и проводов; четыре колеса с тормозом, все с антистатическим покрытием. В нижней части стойки углубления для подключения кислородных баллонов 2 шт. | 1 шт. |
| 3 | Шнур питания 250 В, 10А, 3M | Шнур питания 250 В, 10А, Евро | 1 шт. |
| 4 | Опорный рычаг | Держатель предназначен для фиксации контура пациента в удобном положении имеющий три колена изгиба. | 1 шт. |
| 5 | Руководство оператора | Инструкции для оператора | 1 шт. |
| 6 | Основной комплект аксессуары модуля CO2 | Многоразовый капнографический датчик для проведения капнометрии, капнографии, волюметрической капнографии, устанавливается у тройника пациента. | 1 шт. |
| 7 | Модуль СО2 вспомогательное оборудование | Модуль СО2 в прямом потоке обеспечивающий измерение показателя etCO2. Капнограмма (etCO2/MV) объемная с последующим расчетом показателей: минутный объем CO2, «мертвое пространство», минутная альвеолярная вентиляция, отношение «мертвого пространства» к дыхательному объему, крутизна альвеолярного плато. | 1шт. |
| 8 | Многоразовый комплект дыхательных трубок (для взрослых) | Дыхательный контур для взрослых пациентов, внутренний диаметр 22 мм, гладкоствольный, многократного применения | 1 шт. |
| 9 | Клапан выдоха | Автоклавируемый экспираторный клапан с мембраной интегрирован в аппарат ИВЛ. | 1 шт. |
| 10 | Съемная часть предохранительного клапана | Съемная часть предохранительного клапана предназначена для фиксации экспираторного клапана, пластиковая, многоразового использования. | 1 шт. |
| 11 | Взрослый увлажнитель, резервуар для воды | Увлажнитель с встроенным серво контролем температуры дыхательной смеси в контуре. Увлажнитель, включает: основной блок увлажнителя, камеру, систему внутреннего проволочного обогревателя инспираторной части дыхательного контура, температурный датчик, адаптер температурного датчика. Отражение на дисплее увлажнителя реальной температуры дыхательной смеси. Крепление увлажнителя. Увлажнитель обеспечивает постоянное поддержание на оптимальном уровне не только температуры, но и влажности, не зависимо от параметров вентиляции и уровня потока через дыхательный контур. Система внутреннего «проволочного» обогрева инспираторной части дыхательного контура, препятствует образованию конденсата, снижает риск ранней бактериальной контаминации контура и соответственно риск развития вентилятор-ассоциированной пневмонии. Увлажнитель имеет интегрированный температурный монитор, на котором отражается реальная температура дыхательной смеси непосредственно у тройника пациента. Точность измерения: + 0,3⁰С в диапазоне 25 - 45⁰С, разрешение: 0,1⁰С. | 1 шт. |
| 12 | Шланг в сборе для газоснабжения, О2, европейский стандарт34i-OXY-DS/NS -0,6 | Для подачи кислорода, тип «NF»/ тип «NIST», рассчитан на давление от 2 до10 МПа | 1 шт. |
| 13 | HEPA фильтр | Бактериологический фильтр HEPA воздухозаборника, фильтр тонкой очистки воздуха, бумажный микропористый в пластиковом корпусе. | 1 шт. |
| Расходные материалы: | | | |
| 14 | Фильтр. используется для дыхательной системы (малого размера) | Фильтр бактериологический для защиты аппарата, 1 шт., одноразовый. | 1 шт. |
| **4** | **Требования к условиям эксплуатации** | Помещение, в котором предполагается размещение и установка прибора, должно соответствовать следующим требованиям:  •наличие отдельного источника электропитания (розетка стандарта EURO на напряжение от 100 до 240 В с заземленным средним выводом, частота 50/60 ГЦ, мощность 250 Вт);  •наличие в операционном блоке свободного пространства размером 2 х 2 метра вдали от окон и нагревательных приборов  •в помещении, выделенном для установки прибора не должно быть источников, которые могут вызвать вибрацию, дополнительный нагрев прибора.  •Пол должен быть из дерева, цемента или покрыт керамической плитки.  •по месту установки прибора не должно быть источников выброса химически агрессивных веществ;  •необходимо организовать стабильную температуру окружающего воздуха в пределах от +10 °C до +40 °C;  •относительная влажность воздуха в помещении не должна превышать от 0 до 90% без конденсации. | | | |
| **5** | **Условия осуществления поставки МТ**  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2000)* | DDP | | | |
| **6** | **Срок поставки МТ и место дислокации** | 90 календарных дней  Адрес: | | | |
| **7** | **Условия гарантийного и постгарантийного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Необходимо гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 37 месяцев.  Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:  - замену отработавших ресурс составных частей;  - замене или восстановлении отдельных частей МТ;  - 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 корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);  - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий | | | |