**УТВЕРЖДАЮ**

**Главный врач**

**КГП «Федоровской районной больницы**­­­­­­­­» **УзаКо**

**Сыргабаев М.С.**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Критерии** | **Описание** | | | |
| **1** | **Наименование медицинского изделий, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ ТСО)**  *(в соответствии с государственным реестром МИ ТСО с указанием модели, наименования производителя, страны)* | **Аппарат искусственной вентиляции легких для новорожденных** | | | |
| **2** | **Наименование МИ ТСО, относящейся к средствам измерения**(*с указанием модели, наименования производителя, страны)* | Аппарат искусственной вентиляции легких для новорожденных | | | |
| **3** | **Требования к комплектации** | *№*  *п/п* | *Наименование комплектующего к МИ ТСО*  *(в соответствии с государственным реестром МИ ТСО )* | *Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО* | *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 новорожденных и недоношенных пациентов.  Возможность применения аппарата для транспортной вентиляции внутри больницы. Вес базового блока  аппарата – не более 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 аппарат встроенная турбина с пиковым потоком не более 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 не более 15 л/мин).  Встроенная система 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 менее 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 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 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: не менее 1 – не более 80 /мин.  Дыхательный объем: не менее 20 – не более 2000 мл. (взрослые/дети); не менее 2-не более 300 мл. (новорожденные).  Время вдоха в пределах: не менее 0.1 – не более 12 сек.  Концентрация кислорода на вдохе: не менее 21 – не более 100%.  Инспираторный пиковый поток в пределах: не менее 1 – не более 260 л/мин (может устанавливаться аппаратом автоматически).  ПДКВ (РЕЕР)/СРАР в пределах: не менее 0 – не более 35 mbar.  Чувствительность потокового триггера в пределах: не менее 1 –не более 20 л/мин  Чувствительность экспираторного триггера в режиме с поддержкой давлением в пределах: не менее 5 –не более 80% от пикового инспираторного потока.  Возможность регулировки скорости нарастания давления (Pramp, FlowAcceleration, RiseTime).  Поддерживающее давление в пределах:не менее 0 – не более 60 mbar сверх РЕЕР  Соотношение I:E: 1:9 до 4:1.  Экстренная подача 100% кислорода.  Время апное в пределах: не менее 15 – не более 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 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 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 (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 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 не менее 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. | 1 шт. |
| 2 | Электрический кабель | Предназначен для электропитания аппарата от электрической сети, длина не менее 2 м. | 1 шт. |
| *Дополнительные комплектующие* | | | |
| 3 | Тележка | Тележка предназначена для установки на ней основного блока аппарата с дисплеем и служит для перемещения аппарата внутри медицинского учреждения. Тележка эргономичная и удобная. Имеется специальное пространство для вертикальной установки кислородного баллона. Каждое колесо состоит из пары колес для повышения устойчивости с собственным тормозным механизмом. | 1 шт. |
| 4 | Штекер DIN для подключения к кислородной сети | Универсальный штекер быстрого соединения, предназначен для подключения кислородного шланга к газораспределительной сети медицинского учреждения. Евростандарт. | 1 шт. |
| 5 | Шланг для подачи кислорода | Шланг 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 DISS для подключения шланга к аппарату. | 1 шт. |
| 6 | Держатель дыхательного контура | Держатель дыхательного контура предназначен для фиксации дыхательного контура и крепится на мобильной тележке. | 1 шт. |
| 7 | Увлажнитель | Увлажнитель с встроенным серво контролем температуры дыхательной смеси в контуре. Увлажнитель включает следующие компоненты: основной блок увлажнителя, систему внутреннего проволочного обогревателя инспираторной части дыхательного контура, температурный датчик, адаптер температурного датчика. На дисплее отображается реальная температура дыхательной смеси. Увлажнитель обеспечивает постоянное поддержание на оптимальном уровне не только температуры, но и влажности, не зависимо от параметров вентиляции и уровня потока через дыхательный контур. | 1 комп. |
| 8 | 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. |
| 9 | 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 не менее 200 г до не более 30 кг. | 1 шт. |
| 10 | Опция: режим nCPAP-PС в различных модификациях (активационный ключ 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. |
| 11 | Литий-ионная аккумуляторная батарея | Ионно-литиевый, заряжаемый аккумулятор. Время зарядки: при подключённом аппарате ИВЛ к основному источнику питания, для полной зарядки аккумулятора требуется приблизительно 3,25 ч.  Время работы не менее 4 часов при полностью заряженном аккумуляторе. | 1 шт. |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы* | | | |
| 12 | HEPA-фильтр турбины | Фильтр предназначен для тонкой очистки забираемого с окружающей среды воздуха. | 1 шт. |
| 13 | Кислородный датчик | Кислородный датчик гальванического типа с интегрированным чипом. | 1 шт. |
| 14 | 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. |
| 15 | Дыхательные контура пациента для новорожденных | Одноразовые контура для новорожденных с обогревом и камерой увлажнителя. | 10 шт. |
| 16 | Стартовый набор nCPAP-PC | Базовый комплект для режима nCPAP неонатальных пациентов. В каждый комплект должны входить: измерительная лента, 20 генераторов nCPAP, 10 маски, 10 канюли и 10 чепчики разных размеров. | 1 комп. |
| **4** | **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. | | | |
| **5** | **Условия осуществления поставки МИ ТСО**  *(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)* | DDP: согласно условиям договора | | | |
| **6** | **Срок поставки МИ ТСО и место дислокации** | До 1 декабря 2022 года  Адрес: Костанайская область, Федоровский район, село Федоровка,  ул. К. Либкнехта 1 | | | |
| **7** | **Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц** | Гарантийное сервисное обслуживание МИ ТСО не менее 37 месяцев*.*  Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.  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 МИ ТСО;  - 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 | | | |