**Додаток 2**

**До тендерної документації**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

до предмету закупівлі: ***Апарат штучної вентиляції легенів (НК 024:2019: 47244 Апарат штучної вентиляції легень загального призначення для інтенсивної терапії) (ДК 021:2015 - 33150000-6 Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії)***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні вимоги** | **Відповідність (так/ні) з зазначенням параметрів та посиланням на сторінку відповідного документу** |
| **1.** | **Загальні вимоги:** |  |
| 1.1 | На момент поставки наявність документу, що надає дозвіл на використання в медичні практиці в Україні |  |
| 1.2 | Наявність повноважень від виробника або офіційного представника в Україні на продаж обладнання в Україні (надати оригінал листа з підтвердженням про право постачання в Україні). |  |
| 1.3 | Надати копії сертифікатів сервісних фахівців сервісної служби в Україні, сертифікованої виробником з обслуговування запропонованого обладнання. |  |
| 1.4 | Для оцінки та порівняння пропозицій необхідно надати відповіді у вигляді таблиці. |  |
| 1.5 | Наявність копії інструкцій з експлуатації українською мовою. |  |
| 1.6 | До вартості пропозиції мають бути включені монтаж, налаштування, навчання технічного та медичного персоналу, а також гарантійне сервісне обслуговування не менше 12 місяців з моменту інсталяції (надати гарантійний лист). |  |
| 1.7 | Запропоноване обладнання повинно бути новим, таким, що не було у використанні, не раніше 2021 року виготовлення (надати гарантійний лист). |  |
| 1.8 | Запропоноване обладнання повинно бути дозволене для використання в медичних закладах України та мати відповідне сертифікат відповідності вимогам технічного регламенту *(Надати копію відповідного документу)* |  |
| **2.** | **Комплектація:** |  |
| 2.1 | **Апарат ШВЛ високого класу – у комплектації:**  Апарат ШВЛ базовий блок – 1 шт.  Візок – 1 шт.  Зволожувач з контролем температури суміші і підігрівом інспіраторної частини контуру – 1 комплект  Набір силіконових дихальних шлангів для дорослих– 1 шт.  Набір дихальних силіконових шлангів для дітей (10 мм) – 1 шт  Шланг для подачі кисню – 1 шт.  Кронштейн для фіксації контуру – 1 шт. |  |
| **3.** | **Загальні технічні вимоги** | |
| 3.1 | Призначення ― довготривала вентиляція у пацієнтів різних вікових груп. Додатково апарат повинен мати можливість проведення ШВЛ під час транспортування. |  |
| 3.2 | В апараті повинна бути передбачена можливість використання одноразового дихального контуру та одноразового клапана видиху (відповідність може підтверджуватися гарантійним листом від учасника). |  |
| 3.3 | Апарат повинен працювати від вбудованої турбіни. Турбіна повинна забезпечувати безперебійну роботу апарата у випадках значних перепадів тиску в системі газопостачання О2, а також при відсутності кисню взагалі, з використанням оточуючого повітря палати. |  |
| 3.4 | Турбіна повинна бути розрахована на довгий термін роботи. Гарантія на турбіну не менше 7 років без обмеження часу роботи. |  |
| 3.6 | Апарат повинен мати вбудований кольоровий сенсорний дисплей з діагоналлю не менше 12 дюймів для відображення не менше 3 хвильових форм, встановлених та виміряних параметрів вентиляції, показників респіраторної механіки. |  |
| 3.7 | Апарат повинен зволожувати та підігрівати дихальну суміш в інспіраторній частині дихального контуру. |  |
| 3.8 | Цикл тестування апарата повинен виконуватися автоматично після включення електроживлення апарата. |  |
| 3.9 | Апарат повинен мати вбудовану акумуляторну батарею, що забезпечує не менше 45 хвилин автономної роботи. |  |
| **4.** | **Режими, методи і додаткові опції штучної вентиляції** | |
| 4.1 | Вентиляція з контролем по об’єму:  1) керована вентиляція (IPPV, CMV, V-CMV) і/або керовано-допоміжна вентиляція (A/C, SIPPV, S-CMV) з можливістю обмеження тиску на вдиху (PLV – об’ємна вентиляція з обмеженням тиску), з можливістю управління швидкістю інспіраторного потоку. 2) синхронізована переміжна примусова вентиляція – об’ємна вентиляція с заданим примусовим дихальним об’ємом і частотою, можливістю самостійного дихання, що керується по тригеру.  3) вентиляція з постійним дихальним об’ємом (керована і синхронізована) і з автоматичним управлінням мінімального рівня інспіраторного тиску (PRVC, AutoFlow, APV).  4) можливість використання неінвазивної вентиляції в режимах з контролем по об’єму. |  |
| 4.2 | Вентиляція з контролем по тиску:  1) керована вентиляція з контролем по тиску (PCV, BIPAP, DuoPAP, BiVent, Bilevel), з утриманням заданого тиску в дихальних шляхах протягом часу вдиху.  2) можливість використання неінвазивної вентиляції в режимах з контролем по тиску; |  |
| 4.3 | Вентиляція з підтримкою тиском (ASB, PSV) – допоміжна вентиляція, з часом вдиху, дихальним об’ємом, що керується в залежності від інспіраторного запиту пацієнта, автоматичним встановленням часу завершення вдиху. |  |
| 4.4 | Вентиляція апное – автоматичний перехід на керовану вентиляцію (з параметрами передустановленими користувачем) у випадку припинення дихання в синхронізованих і допоміжних режимах, вибір часу апное в межах від 15 до 60 сек. |  |
| 4.5 | В апараті повинна бути передбачена або функція «штучного подиху», або функція «Вздох». В залежності від наявної функції вона може виконуватися або шляхом підвищення тиску в кінці видиху PEEP на встановлене значення, або шляхом подачі повітря з додатковими 10 см.H2O через встановлену кількість вдихів. |  |
| 4.6 | Подача 100% кисню, що програмується для виконання санації дихальних шляхів на час санації (роз’єднання контуру), апарат мінімізує потік в дихальному контурі, апарат автоматично розпізнає з’єднання з ендотрахеальною трубкою, поновлює вентиляцію, концентрація О2 100% підтримується не менше 2 хвилин до і після здійснення санації дихальних шляхів. |  |
| 4.7 | Неінвазивна ШВЛ. Апарат повинен мати спеціалізовані автоматичні настройки для здійснення ШВЛ в будь-якому режимі вентиляції через лицьову маску, назальні канюлі, тощо. |  |
| 4.8 | Максимальний інспіраторний потік повинен бути не менше 240 л/хв., що робить можливим проводити неінвазивну вентиляцію з великим витоком. |  |
| **5** | **Параметри ШВЛ, що встановлюються.** | |
| 5.1 | Частота керованої вентиляції 2-75 / хв. |  |
| 5.2 | Час вдиху 0.2-10 сек. |  |
| 5.3 | Дихальний об’єм 50 – 1900 мл. |  |
| 5.4 | Концентрація кисню на вдиху 21-100%. Допустиме граничне відхилення концентрації кисню не більше 3% . |  |
| 5.5 | Регулювання швидкості наростання тиску 5-200мбар/сек. |  |
| 5.6 | Керований інспіраторний тиск в діапазоні не менше ніж від 1 до 90 мбар, тиск підтримки 0-30 мбар; позитивний тиск в кінці видиху 0-30 мбар. |  |
| 5.7 | Чутливість потокового тригеру 1-15 л/хв. Можливість повного відключення функції тригера в режимі керованої вентиляції. |  |
| **6** | **Вимоги до параметрів моніторингу і функцій інтерфейсу.** | |
| 6.1 | Користувач повинен мати вибір одиниць виміру параметрів моніторингу, можливість вибору мови відображення параметрів та іншої інформації. |  |
| 6.2 | Цифрові показники резистивності дихальної системи пацієнта в межах від 5 до 250 мбар/л/сек, комплаєнсу дихальної системи пацієнта в межах від 1 до 200 мл/мбар. |  |
| 6.3 | Тиск в дихальних шляхах (піковий, плато, середній, ПТКВ). |  |
| 6.4 | Хвилинна вентиляція. Дихальний об’єм в межах 1-3500 мл. Хвилинний об’єм самостійного дихання, що вимірюється в незалежності від загального хвилинного об’єму. |  |
| 6.5 | Частота дихання від 0 до 140 дихань в хв. Реальне співвідношення I: E в межах 1:10-10:1. Час апное. |  |
| 6.7 | Наявність журналу події. |  |
| 6.8 | Можливість експортування, перегляду та зберігання даних вентиляції на центральну станцію моніторингу при наявності такої можливості у системи моніторингу. |  |
|  | Апарат повинен відображати на екрані петлі (тиск/об’єм, об’єм/потік, потік/тиск, об’єм/CO2, тощо). Можливість одночасного відображення двох петель на вибір, або однієї великої петлі. Можливість відображення референтної петлі, можливість фіксації поточної петлі, та аналізу її за допомогою курсору, біля якого будуть відображатися поточні значення. |  |
|  | В апараті повинна бути можливість перегляду трендів. |  |
| **7** | **Тривожна звукова і візуальна сигналізація.** | |
| 7.1 | Апарат повинен мати систему ієрархічної тривожної сигналізації по параметрам тиску, об’єму, концентрації кисню, відсутності електроживлення. Меню настройки тривожної сигналізації повинно мати верхні, нижні межі, а також поточне значення параметру. |  |

*\*всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*

***Посада, ім’я, прізвище, підпис уповноваженої особи Учасника.***