| **№ п/п** | **Наименование** | **Требования** | **Соответствие требованию** | **Примечание** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Наименование и область применения** |  |  |  |
| 1.1 | Аппарат для гемодиализа (искусственная почка) высокого класса, для проведения процедур гемодиафильтрации on-line | наличие | обязательно |  |
| 2 | **Комплектация оборудования** |  |  |  |
| 2.1 | Аппарат для проведения процедур гемодиафильтрации on-line | 1 шт. | обязательно |  |
| **3** | **Технические характеристики** |  |  |  |
| 3.1 | Аппарат высокого класса, обеспечивающий проведение гемодиафильтрации on-line, как основного метода лечения, а также иметь стандартные режимы очищения крови, с использованием бикарбонатного буфера диализирующего раствора. | наличие | обязательно |  |
| 3.2 | Устройство для применения картриджей с сухим бикарбонатным концентратом | наличие | обязательно |  |
| 3.3 | Режим задания и точного контроля ультрафильтрации, в том числе и изолированной ультрафильтрации | наличие | обязательно |  |
| 3.4 | Система быстрого перехода в аварийный режим с предвари тельными установками его параметров | наличие | обязательно |  |
| 3.5 | Обязательное и полное автоматическое тестирование всех функциональных блоков после включения аппарата | наличие | обязательно |  |
| 3.6 | Диалоговый режим работы, возможность программирования основных параметров гемодиализа и гемодиафильтрации. | наличие | обязательно |  |
| 3.7 | Оснащение двумя насосами крови | наличие | обязательно |  |
| 3.8 | Автоматические циклы химической и термической дезинфекции и декальцификации | наличие | обязательно |  |
| 3.9 | Возможность перенастройки для работы с разными солевыми концентратами диализирующего раствора. | наличие | обязательно |  |
| 3.10 | Функция автоматического профилирования натрия и ультрафильтрации | наличие | обязательно |  |
| 3.11 | Система балансировки между притоком и оттоком жидкости в диализаторе | наличие | обязательно |  |
| 3.12 | Волюметрический контроль объема ультрафильтрации | наличие | обязательно |  |
| 3.13 | Расход диализата должен регулироваться по ступеням от 100 до 1000 мл/мин, 1 ступень – 100 мл/мин | наличие | обязательно |  |
| 3.14 | Автоматическая регулировка (в режиме автопотока) расхода диализата в зависимости от кровотока | наличие | обязательно |  |
| 3.15 | Автоматическая регулировка введения субститута (в режиме автозамещения) | наличие | обязательно |  |
| 3.16 | Гепариновый насос с программируемым временем и скоростью инфузии | наличие | обязательно |  |
| 3.17 | Встроенная функция определения эффективного клиренса и Kt/V в режиме on-line в процессе процедуры диализа без применения дополнительных устройств, реактивов и расходных материалов. | наличие | обязательно |  |
| 3.18 | Функция неинвазивного определения концентрации натрия в плазме пациента | наличие | обязательно |  |
| 3.19 | Визуальный жидкокристаллический дисплей с высокой разрешающей способностью с отображением текущих данных лечебного процесса на русском языке | наличие | обязательно |  |
| 3.20 | Русскоязычная версия дисплея | наличие | обязательно |  |
| 3.21 | Визуальный жидкокристаллический дисплей должен изменять свою ось наклона по вертикали | наличие | обязательно |  |
| 3.22 | Возможность изменения скорости потока крови от 30 до 600 мл/мин | наличие | обязательно |  |
| 3.23 | Карточка пациента и специальное устройство для записи данных на карточку | наличие | обязательно |  |
| 3.24 | Конструкция насосов крови и субститута должна предусматривать автоматическую установку и замену сегментов насосов | наличие | обязательно |  |
| 3.25 | Возможность передвижения аппарата внутри помещений | наличие | обязательно |  |
| 3.26 | Встроенный аккумулятор для возможности перфузии крови при отключении подачи электроэнергии | наличие | обязательно |  |
| 3.27 | Дополнительные капиллярные фильтры очистки готового диализирующего раствора в режиме on-line | наличие | обязательно |  |
| 3.28 | Встроенный монитор контроля артериального давления пациента | наличие | обязательно |  |
| **4** | **Система циркуляции диализата** | **Наличие** | **обязательно** |  |
| 4.1 | Изменение потока диализной жидкости | наличие | обязательно |  |
| 4.1.1 | Устанавливаемое (с шагом в 100 мл/мин) | 0-1000 | обязательно |  |
| 4.1.2 | Автоматическая адаптация потока диализата в зависимости от эффективной скорости кровотока | Наличие | обязательно |  |
| 4.1.3 | Температура диализата, °С | 34-39 |  |  |
| 4.1.4 | Проводимость, диализата: Пределы, мСм/см | 12,8-15,7 | обязательно |  |
| 4.3 | Концентрация натрия в диализате | наличие | обязательно |  |
| 4.3.1 | Пропорция смешивания: |  |  |  |
| 4.3.2 | Произвольно устанавливаемая (в зависимости от концентрата), ммоль/л | 125-151 | обязательно |  |
| 4.3.3 | Пределы установки (в зависимости от базовой концентрации), % | ±10 | обязательно |  |
| 4.4 | Концентрация бикарбоната в диализате | наличие | обязательно |  |
| 4.4.1 | Пропорция смешивания по умолчанию (возможны другие) | 1+27.6 | обязательно |  |
| 4.4.2 | Пределы установки (с шагом в 0,5 ммоль/л), ммоль/л | 24,0-40,0 | обязательно |  |
| 4.5 | ОСМ® монитор клиренса Online Clearance Monitoring | наличие | обязательно |  |
| 4.5.1 | Точность определения K, % | ±6 | обязательно |  |
| 4.6 | Автоматического измерение артериального давления | наличие | обязательно |  |
| 4.7 | Гемодиафильтрация ONLINE | наличие | обязательно |  |
| 4.8 | Ультрафильтрация | наличие | обязательно |  |
| 4.9 | Детектор утечки крови | наличие | обязательно |  |
| 4.9.1 | Чувствительность (при потоке диализата 100 мл/мин – 1000 мл/мин), мл | ≤0,5 | обязательно |  |
| **5.** | **Программы дезинфекции и очистки** | **наличие** | **обязательно** |  |
| **6.** | **Экстракорпоральная циркуляция** | **наличие** | **обязательно** |  |
| 6.1 | Мониторинг давления в артериальной магистрали | наличие | обязательно |  |
| 6.2 | Мониторинг давления в венозной магистрали | наличие | обязательно |  |
| 6.3 | Мониторинг трансмембранного давления | наличие | обязательно |  |
| 6.4 | Насос крови | наличие | обязательно |  |
| 6.5 | Система одноигольного диализа с двумя насосами | наличие | обязательно |  |
| 6.6 | Детектор воздушных включений ультразвуковой детектор на линии крови, дополнительно-отслеживание уровня и оптический мониторинг | наличие | обязательно |  |
| 6.7 | Гепариновый насос | наличие | обязательно |  |
| **7.** | **Общие данные** |  |  |  |
| 7.1 | Размеры (В х Ш х Г), мм | 1620х480х720 | оптимально |  |
| 7.2 | Глубина с выдвинутым подлоном концентрата около, см | 86 | оптимально |  |
| 7.3 | Вес, кг | 135 | оптимально |  |
| 7.4 | Электропитание: |  |  |  |
| 7.4.1 | Подача электроэнергии, переменный ток V/Гц | 100-240±10%/ 47-63 | обязательно |  |
| 7.4.2 | Потребляемая мощность (при 230V), при температуре воды на входе 17°С, температуре диализата 37°С и потоке диализата 500 мл/мин, А | 6 | обязательно |  |
| **8** | **Условия поставки** |  |  |  |
| 8.1 | Гарантийный срок (с момента ввода в эксплуатацию), не менее | 12 месяцев | обязательно |  |
| 8.2 | Ввод в эксплуатацию поставляемого оборудования | наличие | обязательно |  |
| 8.3 | Обучение медицинского персонала пользованию оборудованием | наличие | обязательно |  |
| 8.4 | Инструкция пользователя на русском языке | наличие | обязательно |  |
| 8.5 | Авторизированный сервисный центр по обслуживанию и ремонту медицинской техники на территории республики или сопредельных государств. | наличие | обязательно |  |
| 8.6 | Гарантийное техническое обслуживание всего оборудования (включая реагирование на заявки персонала о неисправностях в работе оборудования) | наличие | обязательно |  |
| 8.7 | Срок реагирования на заявки о неисправностях, ч, не более | 24 | обязательно |  |
| 8.8 | Возможность проведения постгарантийного обслуживания на договорной основе | указать | обязательно |  |