**ОБГРУНТУВАННЯ ЗАКУПІВЛІ**

**код НК 024: 2019 - 44091 Багаторазовий набір для проведення хірургічної артроскопії, що не містить лікарських засобів. Arthroscopic surgical procedure kit, non-medicated, reusable (4 комплекти) – очікувана вартість 25 млн.грн**

ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» є головною науково-дослідною установою МОЗ і НАМН України, робота якого спрямована на вирішення проблем етіології, патогенезу, профілактики, діагностики та надання висококваліфікованої медичної допомоги населенню України з захворюваннями та травмами опорно-рухового апарату, в клініці якої виконують операції найвищого рівня складності згідно найсучасніших стандартів, які потребують використання сучасного обладнання та розхідних матеріалів. Також , пріоритетним завданням ДУ ІТО НАМНУ є впровадження в широку медичну практику інноваційних технологій з виконання малоінвазивних артроскопічних втручань на колінному, плечовому, кульшовому, ліктьовому та гомілковоступеневому суглобах, які відповідають найсучаснішим міжнародним стандартам надання високоспеціалізованої медичної допомоги, сприяють найшвидшому одужанню на повному функціональному відновленню пацієнта, попереджають прогресування дегенеративно-дистрофічних уражень, скорочують тривалість перебування пацієнта на ліжку та необхідних реабілітаційних заходів.

На сьогоднішній день кількість оперативних втручань, які виконуються із застосуванням артроскопічних методик, зростає у світі щороку та поступово заміщує оперативні втручання, які виконувались із застосуванням і традиційних методик.

Зокрема, в Клініці ДУ ІТО НАМНУ щороку виконують біля 4 000оперативних втручань з використанням астроскопічної техніки.

Для впровадження артроскопічних технологій та розвитку окремих сучасних напрямків високоспеціалізованої допомоги, зокрема оперативних втручань на майже всіх суглобах відновлення структур та зв'язкового апарату суглобів, кількість яких щороку зростає, та яка складає переважну більшість втручань, виконуваних артроскопічним шляхом, необхідною складовою частиною успіху хірургічного втручання є застосування спеціального обладнання та інструментарію, наявного у декількох найвідоміших світових постачальників, таких як Smith&Nephew PLS ( Великобританія), Аrthгех ( СІІІА), Richard Wolf (Німеччина) СоnМесd Linvatec ( США).

Вищезазначені компанії – провідні постачальники та розробники сучасних технологій артроскопічного відновлення суглобів, які нарівні з обладнанням пропонують сучасні вирішення складних клінічних випадків, та пропонують інструментарій та методики для їх виконання. Тому вважаємо доцільним розглядати комплексну закупівлю обладнання та спеціалізованого інструментарію , виходячи з потреб у виконанні певних видів артроскопічних втручань та сучасних тенденцій у розвитку високоспеціалізованої ортопедо-травматологічної допомоги.

Тому для проведення так оперативних втручань обладнання повинно мати:

Пристрій, до якого повинні одночасно під’єднуватися: відеокамера артроскопу, джерело світла, пристрій для управління відео та файловою системою за типом «планшет» та медичний монітор. Консоль має управлятися за допомогою пристрою для управління відео та файловою системою за типом «планшет». Формат прийому, обробки та передачі сигналу: 4К. Розподільча здатність не менше ніж 4096 х 2160

Функціональність передньої панелі Універсальної консолі:

- розташовування на передній панелі кнопки включення з індикатором живлення консолі

- виходи для підключення волоконно - оптичних світловодів (не менше чотирьох різних типів). Не менше ніж 2 USB, кнопки для включення балансу білого, виходу для підключення кабеля голівки відеокамери, кнопки включення джерела світла для світловода

Функціональність задньої панелі Універсальної консолі:

На задній панелі мають знаходитися DVI виходи (для моніторів, що працюють в режимі DVI-D), виходи для підключення зовнішніх аксесуарів, аудіороз’єми входу та виходу, Ethernet роз’єм, USB –порти, RS232-роз’єм, роз’єм для урівняння потенціалів, роз’єм для кабеля живлення, роз’єм для підключення планшету, Ethernet - роз’єм та DVI вхід

Консоль повинна мати функцію інтеграції з шейверною системою, системою для абляції та з системою керування рідиною

Наявність інтегрованої системи за типом «DICOM» та «PAC’s» для передачі та обробки інформації на загальний сервер клініки

Наявність функції за типом “Live streaming” для можливості трансляції та спілкування під час проведення операції в режимі он-лайн в будь-яку точку світу, без додаткових пристроїв

Можливість створення персональних аккаунтів для кожного хірурга, з власним логіном та паролем, та можливістю збереження персональних налаштувань.

Вбудована пам'ять не менше 128 Гб

Можливість оновлення програмного забезпечення через пристрій для управління відео та файловою системою за типом «планшет» в режимі он-лайн

Електроживлення 100-240В

Номінальна частота струму 50-60 Гц

Частота вертикального сканування не менше 59,94 Гц

Співвідношення сигнал: шум не менше 52 дБ

Діапазон балансу білого 2500-9000 К

Світловий потік не менше 1800 Лм

Тип джерела світла LED лампа

Тривалість роботи LED лампи не менше ніж 30 000 годин (орієнтовно 14 років, орієнтовно по 40 годин в тиждень)

Обертаючий порт для світла має підтримувати стандарти типів «ACMI», «Storz», « Wolf», «Olympus»

Пристрій за типом «планшет» має бути призначений для управління відео і файловою системою на відеоконсолі

Сумісність з 4К відеосистемою

Наявність налаштування -“Віддалений вхід”, який дозволяє спостерігати за ходом операції в режимі реального часу з віддаленого доступу

Наявність налаштування - «Пароль доступу» - встановлення паролів для віддаленого доступу

Наявність налаштування - «Якість потоку», яка дозволяє налаштовувати перегляд в режимі реального часу

Вибір місця зберігання інформації: IPAD, USB або мережа

Можливість кріплення кронштейну до стійки

Розподільча здатність відеосигналу не гірше ніж 4096 х 2160, з прогресивною розверткою

Наявність не менше 2-х кнопок на головці камери, які виконують не менше 5ти функцій (4 - індивідуальні налаштування + баланс білого)

Цифрове збільшення не менше 1.5 x Zoom

Датчик зображення 3-Сhip CMOS з не менше ніж 10-бітним зображенням кольору

Голівка відеокамери має бути виготовлена із титану для можливості автоклавувати

Спосіб стерилізації - автоклавування

Тип монітору 4K

Довжина діагоналі не менше 32 дюймів

Співвідношення сторін екрана 17:9

Тип матриці TFT AM LCD / IPS-PRO technology / LED backlight

Наявність установок яскравість, контрастність, кольоровість, різкість

Розподільча здатність не менше 4096 х 2160

Можливість виведення інформації роботи консолей шейверної системи, системи для абляції та системи керування рідиною на монітор

Екран повинен мати не менше 4 видів відеовходів, в т.ч. DVI

Кут огляду не менше ліво/право +/- 178° вверх/вниз +/- 178°

Розміри не більше 777 х 472 х117 мм

Вага не більше 15,8 кг

Тип передачі зображення 4К

Кут огляду 30º

Кут бачення не менше 115º

Робоча довжина не менше 152, 5 мм

Діаметр робочої частини 4,8+- 0,1 мм

Наявність сапфірових лінз, які гарантують чітке зображення і високий ступінь захисту від подряпин та пошкоджень

Повинен бути однієї марки з основним обладнанням специфікації, для інтеграції і якісної передачі зображенння

Спосіб стерилізації - автоклавування

Канюля повинна мати перфорації в дистальній частині, а також повинна мати фіксуючий механізм кнопкового типу

Має бути виготовлена з нержавіючої сталі

Діаметр не більше 5,8 мм

Кількість портів не менше 2-х

Діаметр не більше 5,0 мм

Тип конічний, з ручкою

Наявність універсальних перехідників – адаптерів на кінцях, підключення одного з них до джерела світла, іншого - до артроскопу

Наявність тефлонової ергономічної ручки на кінці, яка збільшує тривалість використання світловоду та запобігає видаленню світловода від джерела світла

Довжина не менше 2,7 м

Тип стерилізації- паром або газом

Має центральний блок керування

Управління шейвером повинно здійснюватися як з педалі, так і з сенсорного монітору консолі

Параметри живлення 100-240 В, 6,3А

Режим роботи безперервний

Можливість одночасно підключити не менше двох пар рукояток/педалей

Можливість використання шейвера/ бора/ пили

Наявність функції розпізнання інструменту

Режими роботи зворотній, прямий, осцилюючий

Ступінь захисту від вологи за стандартом IP 22

Електричний клас захисту BF

Контроль по управлінню швидкістю має бути безперервний

Інтеграція з помпою та відеосистемою

Мережевий кабель 10А/250В

Повинен бути призначений для використання з шейвером

Повинен мати не менш ніж три клавіші, при цьому кожна із клавіш має виконувати не менш ніж три функції

При натисканні клавіші “вперед” чи “назад” поступово має збільшуватися швидкість обертання насадки до встановленої

При натисканні середньої клавіші насадка починає обертатися по черзі “вперед/назад”

Кабель педалі має підключатися до роз ‘єму на консолі шейвера

Габарити не більше 230 х 20 х 200 мм

Вага не більше ніж 2 кг

Повинна бути призначена для використання з шейвером і бути оснащеною кабелем живлення

При натисканні на кнопку педалі має поступово збільшувати швидкість обертання насадки шейвера до встановленої

Швидкість обертання в режимі прямої/зворотньої роботи не менше 8000 обертів за хв.

Швидкість обертання в режимі осциляції не менше 3000 обертів за хв.

Модульність можливість встановлювання різних насадок: резектори, бори, пили

Автоматичне розпізнавання резекторів та борів при підключення до руків’я

Спосіб стерилізації - автоклавування

Кінчик робочої частини дисектора повинен мати вікно в боковій частині, краї вікна мають бути рівними, ріжучі краї леза повинні мати зубці

Тип леза - агресивний, призначений для агресивної резекції м’яких тканин, хряща, меніска

Діаметр 4,0+ /-0,2 мм

Довжина робочої частини не менше 130 мм

Робоча частина дисектора має бути виготовлена із нержавіючої сталі, хвостовик може бути виготовлений із пластмаси

Кількість використання - одноразово

Має поставлятися стерильним.

Тип біполярний

Має працювати в режимах коагуляції та абляції

Функція зупинки роботи при наближенні до металічних частин

Функція розпізнавання електроду

Управління генератором повинно здійснюватися на ЖК моніторі

Підтримка режиму контролю температури та потужності

Можливість підключення пари педаль + електрод

Наявність двох педалей: абляція та коагуляція

Наявність кнопок для регулювання рівня абляції

Наявність ручки для зручності переносу педалі

Електрод біполярний

Поверхня робочої частини електрода не більше 3,5 мм

Робоча поверхня електрода з боку 90 градусів до осі електрода

Артроскопічна система керування рідиною повинна підтримувати внутрішньо суглобовий тиск від 0 до 120 мм рт. ст., з кроком не більше 5 мм рт. ст.

Тип помпи: роликовий насос, можливість подачі та відтоку рідини, або тільки подачі

Наявність не менше ніж 3х додаткових режимів за типами:

«Lavage» –збільшення тиску для короткострокового забезпечення кращої візуалізації;

«Rinse» - збільшення кількості подачі рідини без зміни тиску;

«Boost» – автоматична компенсація зміни тиску

Максимальний тиск для додаткових режимів не менше 300 мм рт.ст.

Управління за допомогою сенсорної панелі та пульту дистанційного управління

Наявність рідкокристалічного сенсорного дисплею, на якому відображаються параметри налаштування внутрішньосуглобового тиску, поточного внутрішньосуглобового тиску, швидкість потоку рідини, тип канюлі, що підключається, гніздо для підключення касети та шлангів

Наявність інтеграції з шевером та відеосистемою

Індивідуальні налаштування

Перемикач повинен бути призначений для використання з артроскопічною помпою

Довжина кабелю не менше 3 м

Трубка до основного насосу повинна складатися з У- подібного розгалуження, силіконової трубки для взаємодії з роликами помпи, капсули контроля тиску та зажимів на кінцях трубок. Зажим має бути пластиковий з регуляцією рівня закриття потоку рідини в трубці. На кінцях У- подібного розгалуження повинні бути розташовані пластикові голки для з’єднання з джерелами робочої рідини. Камера для контролю тиску повинна складатися із камери циліндричної форми з трубкою для виміру коливання тиску, яка підключається до помпи. Трубка має бути виготовлена із м’якого пластику

Кількість використання - одноразово

Трубка з конектором LuerLock повинна складатися із пластикового роз’єму, зворотнього клапану, зажиму та гнучкої напівпрозорої силіконової трубки для з’єднання з пристроєм для подачі рідини в робочу частину пацієнта. Зворотній клапан повинен бути виготовлений з твердого пластику, циліндричної форми, з пелюстковим зворотнім клапаном

Кількість використання - одноразово

Трубка має складатися із системи трубок, зажиму, кріплення до шейвера, кріплення для канюлі, пристроїв для відтоку та виходу рідини. Зажим повинен бути пластиковим з регулюванням рівня закриття потоку рідини в трубці. Кріплення до шейверу і до канюлі має бути виготовлено із напівпрозорого силікону. Кріплення із прозорого твердого пластику для відтоку має складатися із системи трубок закріплених в спеціальному пристрої, що фіксується в помпі в певному положенні

Кількість використання - одноразово

Стійка повинна мати не менше 5 ти полиць з шириною не менше 50 см. На верхній панелі має бути кріплення для тримача монітора та для тримача сенсорного блоку управління. Не менше ніж одна полиця повинна мати ручку для пересування стійки. Стійка повинна мати ящик для зберігання речей

Кількість полиць, що висуваються з вантажопід’ємністю не менше 20 кг - не менше однієї

Максимальне завантаження однієї полиці не менше 50 кг

Завантаження всієї стійки не менше 180 кг

На стійці повинна бути розташована система енергопостачання з трансформатором, з вихідною потужністю не менше 2000 ВА, з живленням не менше 230В, з частотою від 50 до 60 Гц, вихідним струмом не менше 8,7А, функцією вирівнювання різниці потенціалів

Повинна мати задню стінку, що відкривається для зручності монтажу обладнання

Повинна мати не менше 4-х колес з антистатичним покриттям та накладками для захисту шлангів від передавлювання

Габарити 1500 х 624 х 668

Вага не менше 85 кг

Пристрій повинен бути призначений для кріплення монітора діаметром не менше 32 дюймів. З одного боку він має кріпитися до стійки, а з іншого – до монітору

Повинен бути призначений для кріплення планшету. З одного боку він повинен мати кріплення до стійки, а з іншого – до планшету