№470

Проект заявки на закупку системы мониторинга пациентов:

МС – 01 монитор пациента многофункциональный высокотехнологичный, МС – 01.1 докстанция для монитора пациента, МС – 01.2 монитор медицинский стационарный для отображения гемодинамических функций пациента, МС – 01.3 коммуникационный модуль, МС – 03 центральная станция мониторинга пациентов, МС – ПО программное обеспечение центральной мониторной станции на 16 пациентов.

**Приложение 1**

Технические характеристики (описание) медицинской техники и изделий медицинского назначения

1. **Состав (комплектация) оборудования**:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Наименование | Количество |
|  | Система мониторинга пациентов |  |
| 1.1 | **МС-01** Монитор пациента неонатальный многофункциональный высокотехнологичный (модуль мониторинга базовых параметров - ЭКГ, респирография, пульсоксиметрия/плетизмография, неинвазивное артериальное давление, инвазивное давление, температура; сетевые взаимодействия) | 32 шт. |
|  | Комплектующие для монитора пациента |  |
| 1.2 | Кабель ЭКГ на 3 электрода для новорожденных | 34 шт. |
| 1.3 | Электроды ЭКГ одноразовые клеящиеся | 10000 шт. |
| 1.4 | Удлинительный кабель SpO2 (стандарт MasimoSET, LNCS) | 64 шт. |
| 1.5 | Адгезивный пульсоксиметрический датчик на палец для пациентов массой < 3 кг (стандарт MasimoSET, LNCS) | 800 шт. |
| 1.6 | Адгезивный пульсоксиметрический датчик на палец для пациентов массой > 3 кг (стандарт MasimoSET, LNCS) | 800 шт. |
| 1.7 | Внутриполостной датчик температуры, неонатальный/педиатрический | 34 шт. |
| 1.8 | Многоразовый накожный датчик температуры, неонатальный/педиатрический | 34 шт. |
| 1.9 | Набор манжет различного размера для измерения неинвазивного АД (5-и размеров для новорожденных с массой тела от 500 до 5000 г) | всего 1500 шт. |
| 1.10 | Шланг удлинительный для манжет неинвазивного давления | 34 шт. |
| 1.11 | Модуль капнографического мониторинга по технологии микропоток MicroStream® (наличие лицензии) | 34 шт. |
| 1.12 | Набор для капнографического мониторинга у неинтубированных новорожденных | 200 шт. |
| 1.13 | Набор для капнографического мониторинга у интубированных новорожденных | 200 шт. |
| 1.14 | Комплектующие (кабели, крепление для подключения и фиксации) для мониторинга инвазивного давления на 2 канала | 22 комплекта |
| 1.15 | Комплектующие (кабели, крепление для подключения и фиксации, модуль расширения) для мониторинга инвазивного давления на 4 канала | 10 комплектов |
| 1.16 | Датчик инвазивного давления многоразовый с держателем и креплением | 45 шт. |
| 1.17 | Купола для измерения инвазивного давления стерильные одноразовые | 5000 шт. |
| 1.18 | В случае наличия в оборудовании клеммы для подключения к контуру функционального (медицинского) заземления необходим кабель с разъемами для подключения стандарта DIN 42801 | 50 шт. |
| 1.19 | **МС-01.1** Докстанция для монитора пациента неонатального многофункционального высокотехнологичного с комплектом универсального крепления на стандартные фиксирующие элементы современного оборудования (инкубаторы, кроватки с подогревом) и медицинских консолей. | 50 шт. |
|  | Комплектующие к МС-01.1: |  |
| 1.20 | Клавиатура в гигиеническом исполнении | 50 шт. |
| 1.21 | Манипулятор типа “мышь” в гигиеническом исполнении | 50 шт. |
| 1.22 | **МС-01.2** Монитор медицинский стационарный для отображения гемодинамических функций пациента с сенсорным дисплеем с диагональю не менее 19 дюймов с трекболом или поворотной ручкой, интерфейсами, обеспечивающими функциональность информационной системы, а также коммуникации с элементами медицинской информационной системы. | 50 шт. |
| 1.23 | **МС-01.3** Коммуникационный модуль | 50 шт. |
| 1.24 | **МС-03** Центральная станция мониторинга пациентов, включая | 2 шт. |
|  | Комплектующие к МС-03: |  |
| 1.25 | системный блок | 2 |
| 1.26 | монитор диагональю не менее 17 дюймов | 4 |
| 1.27 | клавиатура | 4 |
| 1.28 | манипулятор типа «мышь» | 4 |
| 1.29 | лазерный принтер формата А4 | 2 |
| 1.30 | cервер объединения сетей | 2 |
| 1.31 | устройство бесперебойного питания | 2 |
| 1.32 | серверное лицензионное программное обеспечение | 2 |
| 1.33 | **МС-ПО** Программное обеспечение центральной мониторной станции на 16 пациентов | 2 комплекта |

1. **Tехнические требования**
   1. **Монитор пациента неонатальный, многофункциональный высокотехнологичный**
      1. Все предлагаемые мониторы пациента неонатальные, многофункциональные, высокотехнологичные (далее – монитор пациента) должны обеспечивать мониторирование следующих функций: ЭКГ, респирография, пульсоксиметрия/плетизмография, неинвазивное артериальное давление, температура (2 канала), инвазивное давление (не менее 3 каналов), капнография методом микропотока (Microstream®).
      2. \*Монитор пациента должен располагать компактной конфигурацией, иметь размеры не более 26×10×10 см, яркий, цветной дисплей размером до 15 см и массу не более 1,4 кг. Монитор должен быть пригоден для транспортировки и иметь повышенную устойчивость к воздействию влаги и механическим воздействиям, подтвержденную соответствующими сертификатами.
      3. \*Монитор пациента неонатальный должен фиксироваться на докстанции с автоматическим подключением к электрической сети.
      4. Конфигурация экрана монитора должна обеспечивать отображение трех кривых мониторинга, либо не менее 6 цифровых параметров. Должна быть предусмотрена эргономичная, интуитивная, настраиваемая пользователем концепция управления монитора с возможностью управления назначением клавиш и секторов экрана.
      5. Монитор пациента должен располагать встроенной аккумуляторной батареей на 4 часа автономной работы. Зарядка батареи осуществляется при подключении монитора к докстанции.
      6. Монитор пациента должен осуществлять сетевое взаимодействие с мониторной сетью с использованием Ethernet и WiFi технологий. Фиксация монитора на докстанции должна сопровождаться автоматическим подключением к электропитанию, проводной мониторной сети и монитору медицинскому стационарному.
      7. Монитор пациента должен располагать иерархической системой тревог по всем мониторируемым параметрам. Пользователь должен иметь возможность конфигурировать систему тревожной сигнализации, управление и отключение сигнала модуля тревоги, монитора медицинского стационарного, с центральной станции.
      8. Трендовая память монитора должна обеспечивать доступные для анализа на мониторе медицинском стационарном для отображения гемодинамических функций пациента графические и табличные тренды продолжительностью не менее 72 часов по каждому из параметров.
         1. В случае автономной работы монитора в момент подключения к сети тренды должны автоматически экспортироваться в монитор медицинский стационарный и мониторную сеть.
         2. В случае истощения батареи при автономной работе, настройки и трендовая информация должны сохраняться в мониторе не менее 48 часов.
      9. **Требования к мониторированию параметров** 
         1. Требования к мониторирированию ЭКГ и ЧСС
            1. Регистрация от стандартных и усиленных отведений ЭКГ (кабели и электроды должны быть предназначены для новорожденных детей). Чувствительность выделения QRS комплекса не хуже 0,2мВ. Наличие фильтров полосы пропускания ЭКГ сигнала: для режима мониторирования новорожденных и детей не менее 0,5-55 Гц.
            2. Наличие функции определения импульсов кардиостимулятора.
            3. Диапазон измерения ЧСС от 15 до 300 ударов в минуту. Выбор источника цифрового отображения ЧСС (ЭКГ, плетизмограмма, инвазивное давление, автоматический выбор). Возможность одновременного отображения ЧСС из двух источников для определения дефицита пульса при тахиаритмиях.
            4. Наличие звуковой модуляции ЧСС. Плетизмографическая звуковая модуляция ЧСС должна сопровождаться звуковым кодированием величины сатурации.
         2. **Требования к мониторированию пульсоксиметрии /плетизмограммы пульса.**
            1. \*Цифровое отображение SpO2 с разрешением 1%. Диапазон измерения SpO2 от 0 до 100%. Точность измерения в диапазоне от 70 до 100%  2%. Стандарт измерения Masimo SET, LNCS.
            2. Вычисление и отображение разности значений SpO2 (пре и постдуктальная), при двуканальном мониторировании SpO2.
         3. **Требования к мониторированию неинвазивного АД**
            1. Обеспечение запуска измерения НАД как с экрана монитора медицинского стационарного для отображения гемодинамических функций пациента, так и с монитора пациента.
            2. Мониторирование НАД осциллометрическим методом с отображением времени измерения давления, пределов тревог, текущего давления манжеты в ручном и автоматическом режимах с задаваемыми интервалами времени от 1 до 240 минут.
         4. **Требования к мониторированию инвазивного давления.**
            1. Выбор диапазона шкалы измерения инвазивного давления. Отображение времени и даты последней калибровки модуля/канала. Время, необходимое для калибровки модуля/канала не должно превышать 1 сек.
            2. Стандартная конфигурация любого монитора должна предполагать возможность одновременного представления не менее четырех каналов инвазивного давления.
            3. Диапазон измерения от -50 до + 200 мм рт.ст., допустимая погрешность измерения ±1 мм рт.ст.
         5. **Требования к мониторированию температуры.**
            1. Измерение температуры (цифровое отображение) с разрешением 0.10С. Диапазон измерений температуры от 28 до 400С. Точность измерений ±0.10С.
         6. **Требования к мониторированию СО2 по технологии измерения в микропотоке.**
            1. \*Возможность проведения капнографии у интубированных и неинтубированных новорожденных. Скорость потока отбора пробы – не более 50 мл/мин.(технология MicroStream®)
            2. Монитор стационарный должен быть подготовлен для отображения капнографической кривой и цифровых значений, как с использованием технологии MicroStream®, так и в результате экспорта данных из аппарата ИВЛ
   2. **Монитор медицинский стационарный для отображения гемодинамических функций пациента** (далее – монитор стационарный) должен обеспечивать:
      * Отображение волновых форм и цифровых параметров от монитора пациента, аппарата ИВЛ, внешних устройств мониторирования (не менее 10 волновых форм);
      * Отображение результатов лабораторных исследований (клиническая, биохимическая, микробиологическая лаборатории), изображений (рентген, РКТ, МРТ)
      * Доступ к информации локальной внутрибольничной сети.
      1. Монитор стационарный должен располагать нижеследующими компонентами:
      * сенсорным дисплеем;
      * устройствами ввода (дезинфицируемые клавиатура, манипулятор типа “мышь”, трекбол или поворотная ручка);
      * коммуникационными интерфейсами.
      1. Монитор стационарный должен располагать цветовым индикатором отображения тревожной сигнализации, видимой с лицевой и тыльной сторон монитора стационарного. Должна быть предусмотрена иерархическая цветовая индикация тревоги на случай отключения аудиосигнала.
      2. На основании данных мониторинга (артериальное давление, центральное венозное давление, давление в легочной артерии, ЧСС, измерения сердечного выброса и т.д.) антропометрических данных пациента, программное обеспечение монитора стационарногодолжно обеспечивать нижеследующие расчеты:
         1. Функциональные расчеты гемодинамики, включая следующие параметры:

- сердечный выброс, сердечный индекс;

- коронарное перфузионное давление;

- ударный объем левого и правого желудочка;

- системное и легочное сосудистое сопротивление;

* + - 1. Расчеты вентиляции, оксигенации на основе данных мониторинга, лабораторных данных, включая следующие параметры:

- доставка кислорода (мл/мин);

- экстракция кислорода;

- индекс потребления кислорода;

- минутный объем альвеолярной вентиляции;

-альвеоло-артериальная разница парциального давления кислорода;

- артерио-венозная разница по парциальному давлению кислорода;

- динамический и статический торакально-легочный комплайнс.

* + 1. Монитор стационарныйдолжен обеспечивать регистрацию не менее 150 событий. Информация, хранимая для каждого события, должна включать отрезки длительностью не менее 20 секунд для всех кривых, численных значений показателей для всех мониторируемых параметров.
    2. Монитор стационарныйдолжен без прерывания процесса мониторинга обеспечивать на разделенном экране:
       1. Отображение кратких трендов с регулируемой шкалой для каждого из параметров 10-30 мин по всем параметрам мониторинга, включая параметры ИВЛ;
       2. Отображение графических и табличных трендов по всем параметрам мониторинга и ИВЛ продолжительностью не менее 72 часов;
       3. Доступ к лабораторным данным пациента (КОС, биохимические показатели, клиническая лаборатория, микробиологическая лаборатория);
       4. Отображение цифровых рентгеновских изображений, данных РКТ, МРТ.
       5. Мониторинг в виде волновых форм, отображение кратких графических, а также 72-часовых графических и табличных трендов по следующим параметрам ИВЛ, полученным из аппарата ИВЛ:

- Давление в дыхательных путях (среднее, давление вдоха ПДКВ);

- Дыхательный объем, минутный объем дыхания, частота дыхания, частота спонтанного дыхания;

- СО2 конца выдоха, скорость продукции СО2, объем мертвого пространства, соотношение мертвого пространства к дыхательному объему;

- концентрация кислорода на вдохе.

* + - 1. Формирование 12-24 часового отчета по данным мониторинга и вентиляции с формированием документа в формате pdf. с распечатыванием на принтере центральной станции.
    1. \*Управление монитором стационарнымдолжно осуществляться при помощи клавиатуры, манипулятора типа “мышь”, сенсорного дисплея, трекбола, либо поворотной ручки. Медицинское назначение указанных устройств ввода, устойчивость к влажной дезинфекции должно подтверждаться соответствующей сопровождающей документацией. Клавиатура и мышь должны располагаться на специализированных фиксирующих устройствах (креплениях).
    2. Монитор стационарный должен обеспечивать просмотр всех волновых параметров и численных данных от любого другого монитора в сети через ручной выбор пользователем. Эта функция не должна прерывать нормальный мониторинг физиологических волн / значений и тревог на любом реанимационном месте в мониторной сети и должна отображать любую волну от другого пациента в мониторной сети.
  1. **Коммуникационный** **модуль и докстанция** должны обеспечивать:
     + Обеспечивать электропитанием пониженного напряжения (до 30В) элементы системы мониторинга пациентов (стационарный медицинский монитор, монитор пациента, элементы тревог);
     + Являться коммуникационным шлюзом между мониторной системой и сетью мониторинга пациента.
     1. Докстанция должна располагать электронной идентификацией реанимационного рабочего места, передавать в монитор пациента сохраненные настройки, обеспечивать проводное соединение и передачу данных с монитора пациента через коммуникационный модуль в мониторную сеть, центральную станцию мониторинга, монитор стационарный.
  2. **Технические требования к центральным станциям мониторинга пациентов, серверу объединения сетей, программному обеспечению**
     1. **Центральные станции мониторинга**
        1. Каждая центральная станция мониторинга пациентов должна обеспечивать одновременное мониторирование, отображение и обработку в реальном масштабе времени волновых форм и цифровых параметров с 16 реанимационных мест. Регистрации и просмотру должны быть доступны также мониторные точки, расположенные в операционной и изоляторах.
        2. Наличие отдельно выделяемого окна одного из пациентов и отображение не менее чем 6 конфигурируемых волновых кривых с монитора и всех цифровых параметров в отдельно выделенном окне пациента, масштабирование развертки на экране от 1 до 60 мин.
        3. Просмотр в виде трендов локально и централизованно мониторируемых цифровых параметров длительностью не менее 72 часов трендов для каждого параметра.
        4. На мониторах центральной станции мониторинга пациентов должны быть доступны просмотр и хранение данных мониторинга ИВЛ, текущих параметрах ИВЛ, параметрах механики дыхания, полученные в результате взаимодействия медицинских стационарных мониторов с аппаратами ИВЛ.
     2. Сервер объединения сетей с программным обеспечением
        1. Управление системным временем, хронометром и отслеживание всех подключенных устройств.
        2. Обеспечение просмотра мониторируемых параметров, параметров ИВЛ, лабораторных данных при помощи стандартного Web-браузера на любом авторизованном удаленном компьютере локальной внутрибольничной сети, реанимационном рабочем месте, а также на мобильных устройствах авторизованных пользователей.
        3. Поддержка протокола обмена данными HL7 FHIR.
  3. **Взаимодействие с дублирующими мониторами (МС-02) и иным оборудованием**
     1. Поставляемая система мониторинга пациента должна быть подготовлена для подключения дополнительных дисплеев (МС-02) для сгруппированного отображения данных текущего мониторинга (волновые формы, кривые, тренды).
     2. На отдельных дублирующих мониторах (МС-02), расположенных на постах медсестер должна иметься возможность отображения волновых форм, кривых, параметров ИВЛ, а также графических и табличных трендов.
     3. Дублирующие мониторы (МС-02), в кабинетах врачей должны обеспечивать полноценный свободно управляемый доступ к текущей мониторной информации от каждого реанимационного места системы мониторинга пациента, внешних устройств, центральной станции, внутрибольничных лабораторных служб и лучевой диагностики.
     4. Предлагаемое оборудование - система мониторинга пациента - должно быть инсталлировано сертифицированной организацией от производителя, выполнены пуско-наладочные работы, обеспечено надежное взаимодействие с медицинским оборудованием (аппараты ИВЛ, аппараты для неинвазивной респираторной поддержки, церебральный монитор и т.д.) и медицинской информационной системой в течение начального периода эксплуатации.

3.Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно аукционным документам организатора.

Примечание:

\*) данные требования технического задания определяют уровень диагностических возможностей и класс аппаратов, несоответствие по одному из них приведет к отклонению конкурсного предложения.