**№487**

Проект заявки на закупку ИН-13 Инкубатор для новорожденных транспортный для внутригоспитальной транспортировки с мобильным аппаратом ивл, монитором пациента, с аспиратором и компрессором, с 2-мя баллонами кислорода

Приложение 1

Технические характеристики (описание) медицинской техники и изделий медицинского назначения

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Наименование | Количество |
| 1 | Инкубатор, базовый блок, включающий двойные стенки, систему поддержания температуры и влажности внутренней среды инкубатора. | 1 шт. |
| 2 | Батарея питания. | 1 шт. |
| 3 | Матрац многоразовый. | 2 шт. |
| 4 | Температурный датчик многоразовый | 2 шт. |
| 5 | Аппарат ИВЛ транспортный, неонатальный | 1 шт. |
| 6 | Встроенный, безвибрационный, бесшумный компрессор медицинского воздуха. | 1 шт. |
| 7 | Увлажнитель с подогревом вдыхаемого газа с электронным контролем температуры и обогревом контура вдоха. | 1 шт. |
| 8 | Контур пациента неонатальный, многоразовый, оснащенный устройством активного подогрева инспираторной части, устойчивый к автоклавированию. | 4 шт. |
| 9 | Камера увлажнителя многоразовая | 3 шт. |
| 10 | Монитор пациента, базовый блок, включая: | 1 комплект |
| 11 | Кабель ЭКГ на 3 электрода для новорожденных | 2 шт. |
| 12 | Электроды ЭКГ одноразовые клеящиеся | 300 шт. |
| 13 | Удлинительный кабель SpO2 (стандарт MasimoSET, LNCS) | 2 шт. |
| 14 | Адгезивный пульсоксиметрический датчик на палец для пациентов массой < 3 кг (стандарт MasimoSET, LNCS) | 200 шт. |
| 15 | Адгезивный пульсоксиметрический датчик на палец для пациентов массой > 3 кг (стандарт MasimoSET, LNCS) | 100 шт. |
| 16 | Внутриполостной датчик температуры, неонатальный/педиатрический | 2 шт. |
| 17 | Многоразовый накожный датчик температуры, неонатальный/педиатрический | 2 шт. |
| 18 | Набор манжет различного размера для измерения неинвазивного АД (5-и размеров для новорожденных с массой тела от 500 до 5000 г) | всего 500 шт. |
| 19 | Шланг удлинительный для манжет неинвазивного давления | 2 шт. |
| 20 | Модуль капнографического мониторинга по технологии микропоток (MicroStream**®)**) (необходима лицензия) | 1 шт. |
| 21 | Набор для капнографического мониторинга у неинтубированных новорожденных | 50 шт. |
| 22 | Набор для капнографического мониторинга у интубированных новорожденных | 50 шт. |
| 22 | Комплектующие (кабели, крепление для подключения и фиксации) для мониторинга инвазивного давления на 2 канала | 1 комплект |
| 24 | Датчик инвазивного давления многоразовый с держателем и креплением | 2 шт. |
| 25 | Купола для измерения инвазивного давления стерильные одноразовые | 100 шт. |
| 26 | Докстанция для монитора пациента с комплектом универсального крепления | 1 комплект |
| 27 | Инфузионный шприцевой насос. | 4 шт. |
| 28 | Комплект для аспирации (устройство для аспирации, емкость для сбора секрета - 4 шт., соединительные шланги многоразовые – 4 комплекта) | 1 комплект |
| 29 | Увлажнитель кислорода со встроенным флоуметром (не менее 15 л/мин). | 1 комплект |
| 30 | Мешок «Амбу» неонатальный с возможностью подсоединения источника О2, с набором неонатальных масок одноразовых трех размеров, по 50 штук каждого размера | 1 комплект |
| 31 | Шланг высокого давления, кислородный. | 1 комплект |
| 32 | Ларингоскоп с набором клинков (для новорожденных – 2 размера) | 2 комплекта |
| 33 | Баллон транспортный кислородный (не более 3 л.) с возможностью подключения к системе подачи газа в инкубаторе | 2 шт. |
| 34 | Медицинский редуктор на кислородный баллон | 1шт. |
| 35 | В случае наличия в оборудовании клеммы для подключения к контуру функционального (медицинского) заземления необходим кабель с разъемами для подключения стандарта DIN 42801 | 1шт. |
| 36 | Шланг высокого давления кислородный со штекером для подключения к газовой розетке кислорода стандарта DIN 737 | 1 шт. |

2. Технические требования к заказываемому оборудованию

2.1. Транспортный инкубатор.

2.1.1.\* Транспортный инкубатор должен иметь возможность фиксироваться на мобильной тележке, предназначенной для внутригоспитальной транспортировки, с обеспечением надежной фиксации всех компонентов оборудования и амортизацией во время движения.

2.1.2 Инкубатор должен быть оснащен двойными стенками. Доступ к пациенту должен обеспечиваться через фронтальную дверь, включающую два встроенных порта, отверстия для фиксации контура ИВЛ.

2.1.3. Транспортный инкубатор должен работать от сети 220 В и от встроенных аккумуляторных батарей. Зарядка встроенных батарей должна осуществляться при включении инкубатора в сеть 220 В.

2.1.4. Базовый блок инкубатора должен включать не менее трех встроенных подключений электропитания для работы и подзарядки батарей аппарата, ИВЛ, монитора пациента, устройства для аспирации.

2.1.5. Пределы контроля температуры внутренней среды инкубатора от 25° до 39°С.

2.1.6. Время подогрева внутренней среды транспортного инкубатора до 33°С при окружающей комнатной температуре 22 °С не более 30 минут. Допустимая погрешность контроля температуры не должна превышать 1,0 °С.

2.1.7. Автоматическое поддержание относительной влажности (при заправленном увлажнителе) внутренней среды инкубатора в пределах 50-70%.

2.1.8. Поддержание концентрации кислорода в атмосфере инкубатора не более 60% при использовании потока в 10 л/мин.

2.1.9. Встроенный цифровой дисплей инкубатора должен отображать температуру и влажность внутренней среды инкубатора, температуру тела пациента, состояние снабжения электроэнергией (батарея, сеть), текущую нагревательную мощность 30-100%.

2.1.10. В инкубаторе должна быть возможность выдвижения ложа пациента в сторону для обеспечения доступа и выполнения интубации и других процедур интенсивной терапии.

2.1.11. Инкубатор должен быть оснащен системой тревожной сигнализации по следующим параметрам:

- Высокая температура в инкубаторе (срабатывание тревоги сопровождается аудиосигналом, и автоматическим отключением обогрева до момента снижения температуры до заданного значения);

- Неисправность температурного сенсора;

- Низкий заряд батареи, срабатывание тревоги происходит не менее чем за 10 минут до полного истощения заряда батареи.

2.1.12. Батарея должна обеспечивать длительность автономной работы инкубатора не менее 3 часов.

2.2. Транспортный аппарат ИВЛ, неонатальный:

2.2.1. Предлагать аппарат ИВЛ для вентиляции новорожденных с весом от 500г, работающий с постоянным потоком, в контуре и ограничением давления, с обеспечением надежной фиксации на тележке вместе с инкубатором.

2.2.2.\* В предложении должна быть предусмотрена надежная (заводская) фиксация аппарата ИВЛ на основном блоке инкубатора и на тележке.

2.2.3. Газоснабжение аппарата ИВЛ должно обеспечиваться транспортными кислородными баллонами, расположенными на тележке; подключением к централизованной системе газоснабжения стационара; а также за счет встроенного безвибрационного, воздушного компрессора.

2.2.4. В случае истощения кислородных баллонов аппарат должен располагать возможностью выполнять вентиляцию окружающим воздухом за счет работы встроенного компрессора.

2.2.5. Электроснабжение аппарата должно осуществляться при подключении аппарата к электрической сети 220 В, а также за счет работы встроенной батареи с автономным ресурсом работы не менее 3 часов.

2.2.6. В состав аппарата должны входить базовый блок вентилятора, воздушно-кислородный миксер, увлажнитель вдыхаемой смеси с активным увлажнением и подогревом, дыхательный контур.

2.2.7. Аппарат ИВЛ должен располагать следующими режимами вентиляции:

-Принудительная вентиляция с управляемым давлением

-Вспомогательная вентиляция с поддержкой давлением

-Самостоятельное дыхание с постоянным положительным давлением;

-Обязательно наличие встроенного устройства для проведения оксигенотерапии через лицевую маску или назальные канюли.

2.2.8. Аппарат ИВЛ должен мониторировать следующие параметры:

-Пиковое давление на вдохе

-Давление на выдохе

-Частота дыхания;

-Концентрация кислорода во вдыхаемой смеси;

- Остаточное давление в транспортных кислородных баллонах.

2.2.9. Устанавливаемые значения параметров:

- Время вдоха Тinsp 0,2-2 сек.

- Время выдоха Техр 0,3-30 сек.

- Частота дыхания 2-120 в минуту.

- Концентрация кислорода 21-100%.

- Давление на вдохе 10-60 мбар.

- Положительное давление в конце выдоха 0-12 мбар.

- Температура вдыхаемой смеси 35-37°С.

- Управляемый постоянный поток в контуре 1-15 л/мин.

- Дыхательный объем 5-250 мл.

2.3. Монитор пациента:

2.3.1. Монитор пациента должен надежно фиксироваться на инкубаторе для обеспечения целостности и мобильности транспортной системы.

2.3.2. Предлагаемый монитор пациента должен обеспечивать мониторирование следующих функций: ЭКГ, респирография, пульсоксиметрия/плетизмография, неинвазивное артериальное давление, температура (2 канала), инвазивное давление (не менее 2 каналов), капнография методом микропотока (Microstream®).

2.3.3. 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.

2.3.4. Монитор должен быть пригоден для транспортировки и иметь повышенную устойчивость к воздействию влаги и механическим воздействиям, подтвержденную соответствующими сертификатами.

2.3.5. Монитор пациента должен фиксироваться на докстанции с автоматическим подключением к электрической сети.

2.3.6. 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.

2.3.7. Монитор пациента должен располагать встроенной аккумуляторной батареей на 4 часа автономной работы. Зарядка батареи осуществляется при подключении монитора к докстанции.

2.3.8.\* Монитор пациента должен осуществлять сетевое взаимодействие с мониторной сетью отделения с использованием Ethernet и WiFi технологий. Фиксация монитора на докстанции должна сопровождаться автоматическим подключением к электропитанию, проводной мониторной сети и монитору медицинскому стационарному.

2.3.9. 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.

2.3.10. 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.

2.3.11. В случае автономной работы монитора в момент подключения к сети тренды должны автоматически экспортироваться в монитор медицинский стационарный и мониторную сеть.

2.3.12. В случае истощения батареи при автономной работе, настройки и трендовая информация должны сохраняться в мониторе не менее 48 часов.

**Требования к мониторированию параметров**

2.3.13. Требования к мониторирированию ЭКГ и ЧСС

2.3.13.1. 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.

2.3.13.2. Наличие функции определения импульсов кардиостимулятора.

2.3.13.3. 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.

2.3.13.4. Наличие звуковой модуляции ЧСС. Плетизмографическая звуковая модуляция ЧСС должна сопровождаться звуковым кодированием величины сатурации.

2.3.14. Требования к мониторированию пульсоксиметрии /плетизмограммы пульса.

2.3.14.1. 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.

2.3.15. Требования к мониторированию неинвазивного АД

2.3.15.1. Обеспечение запуска измерения НАД как с экрана монитора медицинского стационарного для отображения гемодинамических функций пациента, так и с монитора пациента.

2.3.15.2. 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.

2.3.16. Требования к мониторированию инвазивного давления.

2.3.16.1. 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.

2.3.16.2. Стандартная конфигурация любого монитора должна предполагать возможность одновременного представления не менее четырех каналов инвазивного давления.

2.3.16.3. Диапазон измерения от -50 до + 200 мм рт.ст., допустимая погрешность измерения ±1 мм рт.ст.

2.3.17. Требования к мониторированию температуры.

2.3.17.1. Измерение температуры (цифровое отображение) с разрешением 0.10С. Диапазон измерений температуры от 30 до 450С. Точность измерений ±0.10С.

2.3.18. Требования к мониторированию СО2 по технологии измерения в микропотоке.

2.3.18.1. Возможность проведения капнографии у интубированных и неинтубированных новорожденных. Скорость потока отбора пробы – не более 50 мл/мин.(технология MicroStream®)

2.4. Устройство для аспирации

2.4.1. Комплект предлагаемого оборудования должен включать устройство для аспирации с емкостью для сбора секрета.

2.4.2. Привод устройства для аспирации должен осуществляться за счет работы от встроенной батареи.

2.5. Инфузионный шприцевой насос

2.5.1. Питание прибора от сети 220 В или от встроенной батареи. Зарядка встроенной батареи должна осуществляться при включении насоса в сеть. Автономная работа от встроенной батареи не менее 1 часа.

2.5.2. Возможность эргономичного использования в транспортных условиях.

2.5.3. Шприцевой насос с погрешностью не более 1% обеспечивать заданную скорость инфузии в пределах от 0.01 до 200 мл в час.

2.5.4. Автоматическая калькуляция скорости введения медикаментов, основанная на данных значениях времени и объема.

2.5.5. Возможность выполнения автоматического болюсного введения заданного объема с одновременным цифровым отображением вводимого объема на дисплее насоса.

2.5.6. Возможность использования шприцев различных размеров (от 2 мл до 50 мл) с возможностью автоматической идентификации (фирмы-производителя или объемных характеристик шприцев), либо возможность заводской конфигурации прибора под шприцы, представленные заказчиком.

2.5.7. Система тревожной сигнализации на завершение заданного объема инфузии, окклюзию инфузионной линии, разрядку аккумуляторной батареи и т. д.

2.5.8. Возможность установки различных уровней окклюзии.

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

Примечание:

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