

Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники (далее – МТ) (в соответствии с государственным реестром МТ)	Инкубатор для новорожденных модель в комплекте;			
2	Наименование МТ, относящейся к средствам измерения	Инкубатор для новорожденных модель в комплекте;			
3	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к МТ (в соответствии с государственным реестром МТ)	Техническая характеристика комплектующего к МТ	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		1	Инкубатор для новорожденных модель в комплекте	Инкубатор для новорожденных обеспечивает контролируемую среду для доношенных и нормально доношенных младенцев. Инкубатор позволяет контролировать температуру (в базовой комплектации), а так же содержание кислорода и влажность (дополнительное оснащение). Инкубатор может использоваться в любых отделениях больницы, обеспечивающих уход за новорожденными и младенцами, в том числе в отделениях интенсивной терапии, родильных и педиатрических отделениях. Инкубатор для новорожденных характеризуется высоким куполом, низкой скоростью циркуляции воздуха над центром матраца, двойным обогревом стенок и надежной звукоизоляцией. Звуковые тревоги функционируют в режиме "повышающегося тона". Блок управления: многофункциональный ЖК дисплей с функцией устанавливать и мониторировать параметры внутренней среды инкубатора. Обеспечивает точное измерение температуры тела ребенка и поддержание в куполе заданной температуры. При дополнительном оснащении так же может обеспечивать поддержание заданной влажности воздуха и концентрации кислорода. Доступно отображение графических трендов, длительностью 2, 4, 16, 24 часов, по всем доступным параметрам. Функция настройки до 3 уровней яркости дисплея. Наличие функции защиты клавиатуры от несанкционированного изменения параметров. Наличие серийного порта для коммуникации с внешними устройствами (монитор пациента, станция центрального мониторинга). Сенсорный модуль (блок датчиков): собирает данные о весе ребенка (при наличии весов в комплекте инкубатора); температуре кожи ребенка, температуре воздуха, влажности воздуха и содержании кислорода. Модуль оснащен визуальным индикатором тревоги. Стойка со шкафом: Встроенный шкафчик для хранения принадлежностей на стойке с колёсами с фрикционными тормозами. Функция открытия и закрытия дверей шкафика без помощи рук. Объем шкафика: не менее 75 литров. Наличие одной полки. Угол открытия дверей >90°. Наличие механизма бесшумного открытия-закрытия дверей. Купол инкубатора: Конструктивное исполнение: полностью разборный купол. Система двойных стен с активным подогревом для уменьшения потерь тепла. Внутренние стенки купола могут быть сняты для более тщательной санитарной обработки инкубатора. Двойные овальные дверцы доступа спереди и сзади (всего 4 шт.) и ирисовые порты доступа слева и	1 шт.

справа (2шт.) позволяют осуществлять обзор и доступ к младенцу с любой стороны. Овальные дверцы имеют защёлки, которые можно отпереть без помощи кистей рук (т.е. локтем). Порты с секторными уплотнительными мембранами для шлангов и кабелей - 10 шт. Передняя и задняя панели инкубатора могут откидываться, обеспечивая широкий доступ к младенцу. Инкубатор оснащен системой принудительной циркуляции воздуха. Когда передняя и/или задняя панель доступа купола инкубатора открыта, воздух в инкубаторе подаётся вверх, создавая тёплый воздушный экран, который сводит к минимуму потери температуры воздуха в инкубаторе.

Физические характеристики инкубатора:

Высота: 140см; Ширина: 104см; Глубина: 75см. Вес (без дополнительных принадлежностей): 95,5кг.

Расстояние от матраца до верхней панели колпака инкубатора ≥ 40 см.

Рабочие характеристики:

Время нарастания температуры в инкубаторе при температуре окружающей среды 22°C : 35 мин. Изменения положения матраца по Тренделенбургу / антиренделенбургу: наклон плавный $\pm 12^{\circ}$.

Уровень шума под колпаком: ≤ 47 дБ (≤ 49 дБ с подачей кислорода с сервоконтролем).

Скорость потока воздуха над матрацем: 10 см / сек.

Уровень содержания CO_2 в инкубаторе: 0,5 %.

Сохранение данных о заданных значениях при перебоях питания: до 10 мин.

Технические характеристики:

Сервоконтроль температуры кожи и воздуха:

Температура регулируется на основании показаний либо температуры воздуха инкубатора, либо температуры кожи младенца. В любом режиме мощность нагревателя пропорциональна количеству тепла, необходимого для поддержания нужной температуры. Мониторинг температуры кожи может вестись по 2 датчикам, с выведением на дисплей показаний температуры для каждого датчика. При этом один датчик контролирует центральную температуру, второй – периферическую.

Режим контроля по воздуху: $20,0 - 37,0^{\circ}\text{C}$ и $37,0 - 39,0^{\circ}\text{C}$ (в режиме допуск $> 37^{\circ}\text{C}$)

Режим контроля по коже: $34,0 - 37,0^{\circ}\text{C}$ и $37,0 - 38,0^{\circ}\text{C}$ (в режиме допуск $> 37^{\circ}\text{C}$)

Кратность измерений: $0,1^{\circ}\text{C}$

Нестабильность температуры: $0,5^{\circ}\text{C}$

Максимальное превышение температуры: $0,5^{\circ}\text{C}$

Равномерность распределения температуры при положении матраца без наклона: $0,8^{\circ}\text{C}$

Соответствие показаний индикатора температуры воздуха фактической температуре инкубатора (при достижении температурного баланса инкубатора): $\leq 0,8^{\circ}\text{C}$

Тревожная сигнализация по параметру «температура»:

Автоматический выключатель высокой температуры, в режиме контроля воздуха:

Температура инкубатора достигает $37,7 \pm 0,1^{\circ}\text{C}$ при заданном значении менее 37°C или

Температура инкубатора достигает $39,7 \pm 0,1^{\circ}\text{C}$ при заданном значении более 37°C .

Автоматический выключатель высокой температуры, в режиме контроля кожи:

Температура инкубатора достигает $39,7 \pm 0,1^{\circ}\text{C}$ при любом заданном значении.

Высокая температура воздуха: температура воздуха больше на $1,5^{\circ}\text{C}$ от установленного.

Низкая температура воздуха: отображаемая температура более чем на $2,5^{\circ}\text{C}$ ниже заданного значения.

Высокая температура кожи по датчику 1 или 2: сигнализация срабатывает, если включен режим контроля воздуха и температура кожи младенца (по датчику кожи 1 или 2 соответственно) $> 38,0 \pm 0,2^{\circ}\text{C}$ при отключенной блокировке или $> 39,0 \pm 0,2^{\circ}\text{C}$ при включенном режиме допуска $> 37^{\circ}\text{C}$.

Высокая температура кожи: температура кожи выше заданной более чем $1,0^{\circ}\text{C}$ или $0,5^{\circ}\text{C}$ (выбирается пользователем).

		Низкая температура кожи: отображаемая температура более чем на 1,0 °C или 0,5 °C (по выбору пользователя) ниже заданного значения. Неисправность или отсоединение датчика кожи; Проверьте датчик кожи 1; Проверьте датчик кожи 2. Тревожная сигнализация по системным неисправностям: Неправильное положение или неисправность блока датчиков; Неисправность датчика воздуха; Неисправность датчика расхода воздуха; Неисправность контроллера; Проверьте установки; Неисправность нагревателя; Неисправность электродвигателя; Отсутствие питания; Низкий расход воздуха (недостаточная циркуляция воздуха в инкубаторе); Отсоединение датчика (сбой связи блока датчиков). Выдвижной поддон для рентгеновских кассет. Обеспечивает проведение рентгеновских исследований без открытия инкубатора и без извлечения из него младенца. Матрац противпролежневый: биосовместим, гипоаллерген. При нагревании не выделяет газов. Содержит «открытые поры» обеспечивающие хорошую воздухопроницаемость. Свойства: - чувствителен к температуре тела и оказываемому давлению, под действием которых изменяет форму, подстраиваясь под рельеф тела пациента и увеличивая площадь контакта с ним, что, как следствие, уменьшает давление на кожу; - быстро восстанавливает форму при снятии давления. При изменении пациентом положения тела материал матраца быстро меняет рельеф соответственно. - материал матраца доступен сан. обработке водными моющими растворами. матрац рентгенопрозрачен. Физические характеристики: Размеры матраца: 740х380х30мм. Матрац повышенной мягкости для профилактики пролежней. Размеры матраца обеспечивают одновременное нахождение двойни в одном инкубаторе. Ложке с матрацем может выдвигаться. В целях безопасности выдвигание ложка с матрацем доступно только при горизонтальном его положении.	
Дополнительные комплектующие			
		Измерение концентрации кислорода должно осуществляться двумя независимыми датчиками O₂. Система мониторинга кислорода: Диапазон контроля кислорода: 21-65%. Дискретность показаний уровня кислорода: 1% Точность показаний уровня кислорода при 100% калибровке: ± 3%. Точность показаний уровня кислорода при 21% калибровке: ± 5 %. Точность регулировки подачи кислорода: ± 2% от максимального значения шкалы. Функция отображения тренда мониторинга концентрации кислорода на дисплее. Тревожная сигнализация по параметру «концентрация кислорода»: визуальная и звуковая тревога с выводением сообщения на экран в случае, если отображаемый показатель концентрации кислорода выше или ниже установленного значения на 3% и более. Отдельная визуальная и звуковая тревога в случае сбоя или в случае отсоединения датчика. Необходимость калибровки; Неисправность электромагнитного клапана кислорода.	1 шт.
1	Система сервоконтроля кислорода		
		Время работы без дозаправки, не менее: 24 часа максимум в режиме контроля воздуха при относительной влажности 85% и при 36 °C. Ёмкость резервуара увлажнителя, не менее: 1000 мл Диапазон регулировки влажности: от 30% до 95% с шагом в 1%. Точность измерения влажности: ±6% в диапазоне от 10% до 90% и температуре от 10 до 40°C. Максимально достигаемая влажность: > 85% при установке температуры 39 °C и не менее 30% влажности окружающего воздуха. Тревожная сигнализация по параметру «влажность»: понижена влажность; проверьте наличие воды; неисправность нагревателя увлажнителя.	1 шт.
2	Система сервоконтроля влажности;		
		Представляет собой штатив для крепления на нём до двух ёмкостей с инфузионными растворами (имеет для этого 2 крючка). Нагрузка на держатель до 5 кг.	1 шт.
3	Стойка для в/венных вливаний		
		Обеспечивает размещение на инкубаторе дополнительного оборудования (например, монитор пациента). Максимальная нагрузка на полку 11,4 кг	1 шт.
4	Полка для монитора высокая		

5	Держатель дыхательных шлангов	Держатель должен быть выполнен из гибкого материала для обеспечения наиболее удобного расположения дыхательного контура. Должен располагать двумя хомутами для фиксации шлангов вдоха и выдоха и иметь возможность расположения в любом из 4-х углов ложа пациента.	1 шт.
6	Весы встроенные	Интегрированная в инкубатор система взвешивания: диапазон индикации веса: 0 кг до 7 кг. Разрешающая способность индикации веса, 1,0г.; Точность индикации веса: ± 2 г. Измерение актуального значения веса ребенка может осуществляться без открывания инкубатора и без выполнения дополнительных манипуляций с ребенком. Наличие отображения веса младенца на дисплее инкубатора с графиком изменений за 7 дней. Тревожная сигнализация по параметру «вес пациента»: весы отсоединены, перевес.	1 шт.
7	Комплект подушечек для пациента и покрывало на инкубатор	Включает: набор подушечек различной формы для придания новорожденному удобного физиологического положения, покрывало на инкубатор для дополнительной звуко-, свето- и термоизоляции.	1 шт.
8	Смотровой светильник	Медицинский смотровой светильник. Пятиступенчатая регулировка освещенности с сохранением исходного индекса цветопередачи. Уровни яркости на расстоянии 0,5м: 6500 Люкс, 12000 Люкс, 18000 Люкс, 24000 Люкс, 30000 Люкс. Диаметр светового поля d10 на расстоянии 0,5м – 21см. Диаметр светового поля d50 на расстоянии 0,5м – 9см. Регулировка световой температуры для различных видов диагностики и процедур: 4700 К, 4100 К, 3500 К. Общий индекс цветопередачи: $Ra \geq 96$ (при световой температуре 3500К) Индекс передачи красного цвета: $R9 = 90$ (при световой температуре 3500К) Максимальная мощность излучения на расстоянии 0,5м: 105 Вт / м2 Светодиодные световые элементы обеспечивают низкую теплоотдачу, низкое энергопотребление, долговечность. Срок службы светодиодов: >30 000 часов. Функция запоминания световых настроек: экономит время и не допускает слишком яркий свет при включении. Сенсорная панель для управления настройками освещения. Подпружиненный кронштейн для обеспечения лёгкого позиционирования. Вес – 1,5кг.	1 шт.
9	Мешок для вентиляции, для младенцев	Мешок Амбу многоразового использования для проведения ручной вентиляции легких у детей. В свой состав включает маску и резервуар для подачи кислорода. Дыхательный объем: 280 – 100 мл – для проведения вентиляции одной или двумя руками соответственно. Частота дыхательных движений: 98 / мин. Мертвое пространство клапана выдоха – 18 мл. Мертвое пространство маски – 28 мл. Объем просторного резервуара – 600мл. Концентрация O2: 40 - 99% - при использовании резервуара. Изделие не содержит латекса. Состав из: нереверсивный клапан, силиконовый мешок; кислородный резервуар с клапаном; маска, размер № 0	1 шт.
Расходные материалы и изнашиваемые узлы:			
1	Воздушный фильтр, запасной, 4 шт	Воздухо-сборный фильтр: микрофильтр удаляет частицы размером 0,5 микрон, эффективность 99%. Замена – 1 раз в 3 месяца.	4 шт.
2	Элемент датчика, кислород	Принцип действия: гальваническая ячейка. Замена 1 раз в год	2 шт.
3	Датчик 5, температуры кожи, многократного пользования	Предназначен для измерения периферической температуры и для измерения температуры, близкой к центральной. Диапазон измеряемых значений от 13 до 42 оС. Погрешность $\pm 0,8$ оС	2 шт.
4	Пластыри для фиксации датчиков, малые	Одноразовые. Должны обеспечивать фиксацию термодатчиков и их термоизоляцию от внешней среды. Комплект 100 шт.	1 комплект

4	Требования к условиям эксплуатации	Электрооборудование: границы напряжения: 220-240VAC $\pm$ 10%, Частота: 50/60 Гц. Требования к окружающей среде: Рабочая температура: от 20 до 30 °С; Температура хранения: от -25 до 60 °С. Относительная влажность при работе и хранения: от 5 до 95%, без конденсации; Рабочая темп. датчика влажности и кислорода: от 20 до 41 °С. Подача газов: кислород по давлением от 2,76 до 10,34 бар. и с потоком 30 л/мин. При наличии бронхоаспиратора необходима подача сжатого воздуха под давлением от 4 до 5,5 бар. Качество энергии сети должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям. Электромагнитная среда: Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. В случае пола, покрытого синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
5	Условия осуществления поставки МТ (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP Пункт назначения.
6	Срок поставки МТ и место дислокации	120 календарных дней Адрес: 110200 Костанайская область, Амангельдинский район, Амангельдинский с.о., с.Амангельды., ул. Дуйсенбина 74
7	Условия гарантийного и дополнительного сервисного обслуживания МТ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	Гарантийное сервисное обслуживание МТ не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в полугодие. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя: - замену отработавших ресурс составных частей; - замене или восстановлении отдельных частей МТ; - настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.; - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов; - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий

И.о.главного врача:

Каканова Ж.Р.

