

С. В. ФРОЛОВ, Т. А. ФРОЛОВА

ИНФОРМАЦИОННОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЗАДАЧ ОСНАЩЕНИЯ УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКОЙ



Тамбов
Издательский центр ФГБОУ ВО «ТГТУ»
2018

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тамбовский государственный технический университет»

С. В. ФРОЛОВ, Т. А. ФРОЛОВА

**ИНФОРМАЦИОННОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ЗАДАЧ ОСНАЩЕНИЯ УЧРЕЖДЕНИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКОЙ**

Утверждено Учёным советом университета
в качестве учебного пособия для студентов высших учебных заведений,
обучающихся по направлению подготовки бакалавров 12.03.04 и
магистрантов 12.04.04 «Биотехнические системы и технологии»

Учебное электронное издание



Тамбов
Издательский центр ФГБОУ ВО «ТГТУ»
2018

УДК 621.396.6
ББК 3844-06я73-5
Ф 91

Р е ц е н з е н т ы:

Доктор технических наук, профессор кафедры «Информационные технологии и менеджмент в медицинских и биотехнических системах»

ФГБОУ ВО «Пензенский государственный технологический университет»

Т. В. Истомина

Доктор технических наук, профессор кафедры

«Техника и технология производства нанопродуктов» ФГБОУ ВО «ТГТУ»

Е. Н. Туголуков

Фролов, С. В.

Ф 91 Информационное моделирование медицинского изделия для задач оснащения учреждения здравоохранения медицинской техникой [Электронный ресурс] : учебное пособие / С. В. Фролов, Т. А. Фролова. – Тамбов : Издательский центр ФГБОУ ВО «ТГТУ», 2018. – 1 электрон. опт. диск (CD-ROM). – Системные требования : ПК не ниже класса Pentium II ; CD-ROM-дисковод ; 00,0 Mb ; RAM ; Windows 95/98/XP ; мышь. – Загл. с экрана.

ISBN 978-5-8265-1972-1

Охватывает широкий спектр вопросов: приборы, системы и комплексы медико-биологического и экологического назначения; методы и технологии выполнения медицинских, экологических и эргономических исследований; автоматизированные системы обработки биомедицинской и экологической информации; системы автоматизированного проектирования и информационной поддержки биотехнических систем и технологий; системы проектирования, технологии производства и обслуживания биомедицинской техники.

Предназначено для студентов высших учебных заведений, обучающихся по направлению подготовки бакалавров 12.03.04 и магистрантов 12.04.04 «Биотехнические системы и технологии», а также аспирантов, проводящих исследования в медико-биологической области.

УДК 621.396.6

ББК 3844-06я73-5

*Все права на размножение и распространение в любой форме остаются за разработчиком.
Незаконное копирование и использование данного продукта запрещено.*

ISBN 978-5-8265-1972-1

© Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тамбовский государственный технический университет» (ФГБОУ ВО «ТГТУ»), 2018

ВВЕДЕНИЕ

Проблема технического оснащения ЛПУ является весьма актуальной и требует дальнейшего исследования с разработкой концептуальных основ, методических и практических подходов, направленных на повышение эффективности управления материально-техническими ресурсами, так как уровень технической оснащённости в значительной степени определяет организацию лечебно-диагностического процесса, объёмы, качество и своевременность оказания медицинской помощи [2]. В проекте «Концепции развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020 года» определяется, что одним из главных факторов, определяющим эффективность здравоохранения является техническое оснащение ЛПУ [32].

Основной сложностью при оснащении ЛПУ является корректное составление технического задания на требуемые ИМТ и выбор оптимального ИМТ из числа предложенных. Выбор и закупка ИМТ должны рассматриваться индивидуально, так как каждое отделение в каждом ЛПУ выдвигает свои требования к необходимому медицинскому прибору, аппарату или комплексу и имеет свой бюджет на его приобретение. Очевидно, что закупленное в итоге ИМТ должно соответствовать заявленным требованиям и поставленным задачам.

Таким образом, разработка СППР выбора оптимальной модели ИМТ для ЛПУ является сегодня актуальной задачей. Основой построения СППР выбора оптимальной модели ИМТ для ЛПУ является разработка информационной модели ИМТ.

1. ПОНЯТИЕ ИНФОРМАЦИОННОЙ МОДЕЛИ И ИНФОРМАЦИОННОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ

В понятие моделирования современная наука вкладывает гораздо более широкое и глубокое содержание, чем то, которое вкладывалось в это понятие ранее [12]. Когда при моделировании используется известная информация об объекте, речь идет об информационном моделировании. Согласно ГОСТ Р ИСО 10303-1-99, «информационная модель (information model) – это формальная модель ограниченного набора фактов, понятий или инструкций, предназначенная для удовлетворения конкретному требованию» [14]. Информационная модель изделия (product information model) содержит абстрактное описание фактов понятий и инструкций об изделии [14]. Согласно ГОСТ 2.053–2006, «**Информационная модель (изделия)** – совокупность данных и отношений между ними, описывающая различные свойства реального изделия, интересующие разработчика модели и потенциального или реального пользователя» [22].

Информационная модель объекта представлена в виде информации, которая описывает параметры объекта, связи между ними, которые интересуют разработчика и пользователя для конкретной рассматриваемой задачи. Средством фиксации информации любой конкретной информационной модели являются языки, в большей степени, искусственные языки, строящиеся в процессе накопления и передачи знаний (например, символический язык алгебры или язык чертежей) [12]. Информационная модель, представленная на каком угодно языке (естественном или искусственном), может быть закодирована в любом другом языке [12], записана в виде последовательности чисел и введена в память компьютера [12]. Стоит отметить, что информация, представленная в информационной модели, должна быть преобразована в соответствии с конкретными правилами преобразования.

В настоящее время используются различные подходы и языки информационного моделирования. Например, модель сущность-связь (ER-модель), (entity-relationship model, ERM), предложенная в 1976 г. П.Ченом, которая применяется для концептуального проектирования баз данных. Для её визуализации разработана графическая нотация – ER-диаграмма.

Методология ICAM Definition (IDEF) является развитием ER-модели и применяется для решения задач моделирования сложных систем. IDEF включает в себя три различ-

ных метода моделирования – IDEF0, IDEF1 и IDEF2 для создания функциональной модели, информационной модели и динамической модели соответственно. Язык IDEF1X является расширенной версией IDEF1.

Для целей информационного моделирования в 1990-х гг. был разработан базовый для STEP-технологий (STandard for the Exchange of Product model data) язык Express, описанный в стандарте ISO 10303. Этот язык ориентирован для представления информационных моделей описывающих жизненные циклы промышленных изделий.

Язык UML (Unified Modeling Language) также создан для информационного моделирования, который является унифицированным графическим языком моделирования для описания, визуализации, проектирования и документирования объектно-ориентированных систем. Язык UML призван поддерживать процесс моделирования на основе объектно-ориентированного подхода, организовывать взаимосвязь концептуальных и программных понятий, отражать проблемы масштабирования сложных систем.

Языки IDEF1X, EXPRESS и UML применяются в информационном моделировании. Каждый из этих языков обладает уникальными характеристиками. На практике нередко используется несколько языков для создания информационных моделей, когда изображается сложный процесс. Считается, что принцип моделирования является более значительным, чем язык моделирования.

В настоящее время известны информационные модели ИМТ, которые используются актуально для создания систем надежного взаимодействия между ИМТ [121]. Задача улучшения связи между ИМТ и электронной картой пациента исследуется в Национальном Институте Стандартов и Технологии в США (The National Institute of Standards and Technology (NIST)). Основная цель проекта – создать взаимодействие между ИМТ, которое осуществляет принцип «включай и работай» [114]. Этот принцип подразумевает автоматическое распознавание и конфигурирование подключённых устройств, реализуемый в компьютерах и отдельных их компонентах. Необходимой составляющей работы описываемой системы является информационная модель [114]. Предлагаемая модель написана при помощи языка XML и основывается на стандарте ISO/IEEE 11073 Domain Information Model (DIM) (стандарте X73). Используется и абстрактное представление ИМТ, необходимое для его описания и уточнения, какие его свойства реализованы в конкретный момент [114].

Однако, пока отсутствуют информационные модели ИМТ, которые предназначены для решения задач выбора оптимальной модели ИМТ для ЛПУ.

2. ОБЪЕКТНО-ОРИЕНТИРОВАННАЯ ДЕКОМПОЗИЦИЯ ИНФОРМАЦИОННОЙ МОДЕЛИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

На основе проведенного технико-экономического анализа выявлены группы ИМТ (табл. 2.1), где ошибки при выборе ИМТ могут привести к значительным финансовым потерям ЛПУ и региона в целом. Представленные ИМТ являются сложными и дорогостоящими приборами, аппаратами или комплексами, обладают множеством опций и функций.

В этом случае требуется решать задачу выбора оптимальной модели ИМТ.

Таблица 2.1

№ п/п	Функциональное назначение	Изделия медицинской техники
1	Функциональная диагностика	<ul style="list-style-type: none"> • Системы суточного мониторинга (холтеры) • Суточные мониторы артериального давления • Стресс-системы • Полисомнографы • Электроэнцефалографы • Электромиографы • Спироанализаторы • Фетальные мониторы • Электрокардиографы
2	Медицинская визуализация	<ul style="list-style-type: none"> • Ультразвуковые сканеры • Компьютерные томографы • Магнито-резонансные томографы • Ангиографы • Маммографы • С-дуги (мобильные хирургические рентгеновские системы) • Флюороскопы • Рентгенографические системы • Комбинированные системы позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ/КТ) • Комбинированные системы однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ/КТ) • Системы однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ) • Эндоскопы
3	Терапия и реанимация	<ul style="list-style-type: none"> • Аппараты для искусственной вентиляции легких • Наркозные аппараты • Наркозно-дыхательные аппараты • Инкубаторы • Системы экстракорпоральной очистки крови • Системы лучевой терапии • Системы вспомогательного и заместительного кровообращения • Дефибрилляторы • Литотрипторы

№ п/п	Функциональное назначение	Изделия медицинской техники
4	Хирургия	<ul style="list-style-type: none"> • Лазерные системы • Лапароскопические системы • Коагуляторы
5	Лабораторная диагностика	<ul style="list-style-type: none"> • Биохимические анализаторы • Иммунохимические анализаторы • Гематологические анализаторы

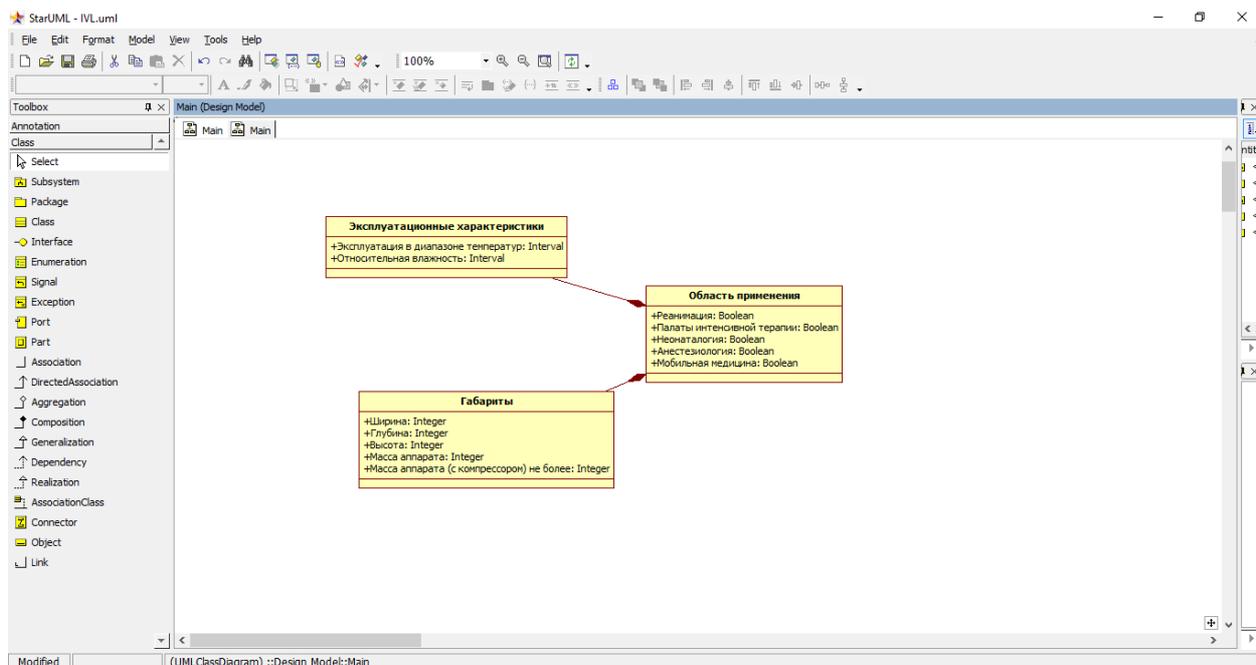
Для решения задачи выбора оптимальной модели ИМТ для ЛПУ необходимо разработать обобщенную информационную модель ИМТ. Информационное моделирование должно быть применено, когда необходимо произвести анализ сложного процесса. Как показано выше, при выборе многофункциональных ИМТ для ЛПУ основополагающую роль играет разработка технического задания на ИМТ, так как в этот момент определяются основные характеристики закупаемого изделия. Для решения задачи выбора оптимального ИМТ для ЛПУ целесообразно создать информационные модели ИМТ и технического задания на ИМТ.

Для разработки информационной модели ИМТ применяется метод объектно-ориентированной декомпозиции (object-oriented decomposition), который есть «процесс разбиения системы на части, каждая из которых представляет собой некоторый класс или объект из предметной области» [9].

В общем случае ИМТ является системой, которая представляет собой совокупность объектов, компонентов или элементов, образующих целостность. Эффективным методом объектно-ориентированной декомпозиции информационной модели ИМТ является использование языка информационного моделирования UML. Предлагается информационную модель ИМТ представить в виде диаграммы классов на языке UML.

Для создания информационной модели ИМТ авторы пособия рекомендуют использовать программу StarUML, которая поддерживает язык UML. Среда разработки StarUML превосходно настраивается в соответствии с требованиями пользователя и имеет высокую степень расширяемости, особенно в области своих функциональных возможностей. Простота использования является наиболее важной характеристикой в разработке приложений. Бесплатная платформа StarUML выгодно отличается от своих аналогов, в том числе и коммерческих, поддержкой множества особенностей, таких как быстрый диалог, управление с помощью клавиатуры, обзор диаграмм и многое другое. Кроме того, все эти дополнения понятны даже для неподготовленного пользователя.

Главное окно StarUML состоит из следующих компонентов.



Главное меню. Находится наверху экрана. Большинство функции StarUML доступны через главное меню.

Инструментальные панели находятся ниже главного меню. Их кнопки дублируют часто используемые пункты меню.

Область браузера расположена в верхнем правом углу экрана. Эта область содержит инструменты, облегчающие просмотр составляющих элементов проекта. Эта область включает [Навигатор модели], который показывает модельные элементы в виде иерархической структуры, и [Навигатор диаграмм], который показывает диаграммы модели, сгруппированные по типам.

Область инспектора расположена в нижнем правом углу экрана. Эта область содержит инструменты, облегчающие редактирование детальной информации о модельных элементах. Эта область включает [Редактор свойств], который позволяет редактировать свойства, [Документационный редактор], который позволяет водить детальные описания элементов, и [Редактор вложений], который позволяет присоединять к элементам дополнительные файлы и URL.

Информационная область расположена в нижней части экрана. Эта область содержит инструменты, показывающие различные вспомогательные данные, касающиеся приложения StarUML. Эта область включает [Окно Вывода], которое показывает регистрационную информацию, и [Окно Сообщений], которое показывает результаты поиска и проверки модели.

Область диаграммы расположена в центре экрана. Эта область содержит инструментарий, позволяющий редактировать и управлять диаграммами.

Палитра элементов расположена на левой стороне экрана. Палитра содержит инструменты для быстрого создания модельных элементов.

При помощи Официального сайта РФ для размещения информации о размещении заказов [58] был проведен анализ технических заданий ИМТ, представленных в табл. 2.1. Несмотря на то, что технические задания различны, и каждый врач предъявляет свои требования к ИМТ, было выявлено, что существуют основные группы параметров, которые являются общими для представленных в табл. 2.1 ИМТ. Эти группы параметров предлагается сгруппировать в классы.

Атрибуты всех классов могут быть только пяти типов: Boolean, Integer, Float, Interval и String.

Основываясь на этой закономерности, все элементы информационной модели ИМТ на основе теоретико-множественного представления можно сгруппировать на 6 групп, каждая из которых образует отдельное множество:

1 – группа: параметры, принимающие логические значения, (тип Boolean). Например, для пакета классов «Ультразвуковой диагностический аппарат», для класса «Область применения УЗИ», для атрибута «Кардиология» имеются два значения – «true» – если эта функция присутствует в приборе, «false» – если эта функция отсутствует;

2 – группа: параметры, принимающие целочисленные значения (тип Integer). Например, для пакета классов «Ультразвуковой диагностический аппарат», для класса «Характеристики основного блока», атрибут «Приемно-передающие каналы» может иметь целочисленное значение: 1024;

3 – группа: параметры, принимающие вещественные значения (тип Float). Например, для класса «Характеристики основного блока», атрибут «Динамический диапазон, дБ» может иметь вещественное значение: 172 дБ;

4 – группа: параметры, которым соответствуют интервальные числа (тип Interval). Например, для класса «Датчики», атрибут «Диапазон частот, МГц» может принимать интервальное значение от 84 до 137 МГц;

5 – группа представлена одним параметром, который характеризует стоимость конкретной модели вида ИМТ (тип Float);

6 – группа представлена одним параметром, который определяет название конкретной модели вида ИМТ (тип String).

На рисунке 2.1 на языке UML построена информационная модель ИМТ в виде диаграммы классов.

На верхнем уровне иерархии информационной модели ИМТ находится класс «Изделие медицинской техники» с атрибутами: «Наименование ИМТ», «Производитель ИМТ», «Страна», тип атрибута String, где в строке символов может находиться произвольное число строк (кратность [1..*]), «Цена, р.», тип атрибута Float.

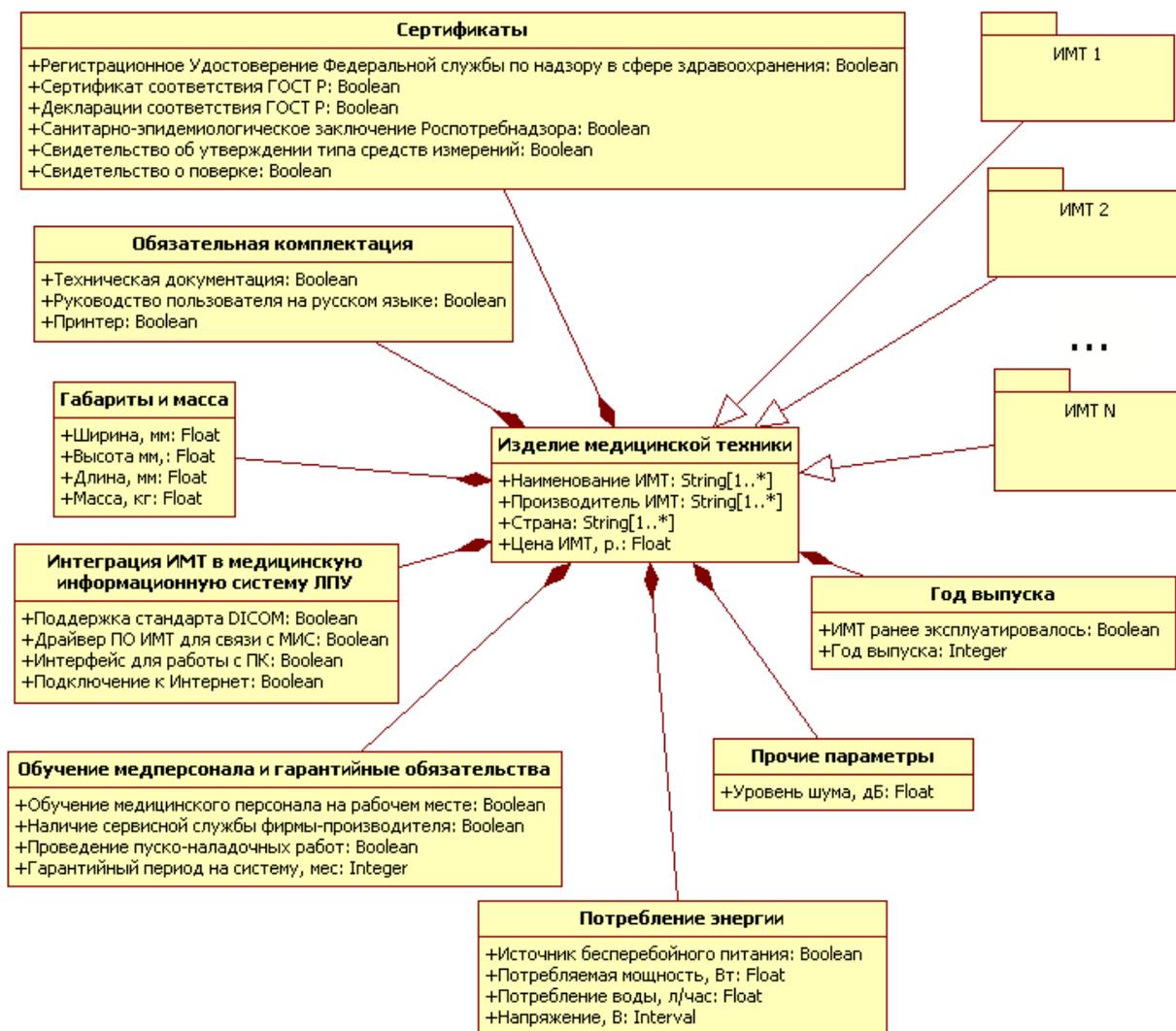


Рис. 2.1. Диаграмма классов: «Информационная модель ИМТ»

В отношении **композиции** с классом «Изделие медицинской техники» состоят классы «Сертификаты», «Обязательная комплектация», «Обучение медперсонала и гарантийные обязательства», «Габариты и масса», «Интеграция ИМТ в медицинскую информационную систему ЛПУ», «Потребление энергии», «Год выпуска», «Прочие параметры». Отношение – **композиция** является одним из типов **ассоциации**, которая устанавливает связь между классами. В отношении **композиция** классы выступают в форме «часть-целое», при которой составляющие части – классы находятся внутри целого.

Класс «Сертификаты» включает атрибуты: «Регистрационное Удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения», «Сертификат соответствия ГОСТ Р», «Декларации соответствия ГОСТ Р», Санитарно-эпидемиологическое заключение Роспотребнадзора», «Свидетельство об утверждении типа средств измерений», «Свидетельство о поверке». Все атрибуты класса «Сертификаты» имеют тип Boolean.

Построение класса «Сертификаты» проводилось в соответствии с построенными в работе логистическими цепями поставок ИМТ от Производителя в ЛПУ.

Класс «Обязательная комплектация» включает атрибуты типа Boolean: «Техническая документация», «Руководство пользователя на русском языке», «Принтер». Класс «Габариты и масса» включает атрибуты типа Float: «Ширина», «Высота», «Длина», «Масса».

На основе проведенного в работе исследования о возможности интеграции ИМТ в МИС ЛПУ составлен класс «Интеграция ИМТ в медицинскую информационную систему ЛПУ», который включает атрибуты типа Boolean: «Поддержка стандарта DICOM», «Драйвер ПО ИМТ для связи с МИС», «Интерфейс для работы с ПК», «Подключение к Интернет».

Класс «Обучение медперсонала и гарантийные обязательства» включает атрибуты типа Boolean: «Обучение медицинского персонала на рабочем месте», «Наличие сервисной службы фирмы-производителя», «Проведение пуско-наладочных работ» и атрибут типа Integer «Гарантийный период на систему». Класс «Год выпуска» включает атрибут «ИМТ ранее эксплуатировалось» типа Boolean и атрибут типа Integer «Год выпуска». Класс «Потребление энергии» включает атрибут типа Boolean «Источник бесперебойного питания» и атрибуты типа Float «Напряжение», «Потребление воды». В классе «Потребление энергии» атрибут «Потребляемая мощность» имеет тип Interval, т.е. напряжение электрической сети, к которой подключается ИМТ, может находиться в заданном интервале. Вводится класс «Прочие параметры», который имеет атрибут типа Float «Уровень шума».

Свойства классов: «Изделие медицинской техники», «Сертификаты», «Обязательная комплектация», «Обучение медперсонала и гарантийные обязательства», «Габариты и масса», «Интеграция ИМТ медицинскую информационную систему ЛПУ», «Потребление энергии», «Год выпуска», «Прочие параметры» присущи всем ИМТ. Наследуют эти свойства пакеты классов, которые соответствуют конкретным видам медицинской техники и которые так же представляют собой совокупность взаимосвязанных классов. На диаграмме ИМТ показаны как пакеты классов: ИМТ 1, ИМТ 2, ..., ИМТ N, которые состоят с классом «Изделие медицинской техники» в отношении **обобщения**. Пакеты классов ИМТ 1, ИМТ 2, ..., ИМТ N наследуют свойства класса «Изделие медицинской техники».

Рассмотрим примеры информационных моделей в виде диаграмм классов языка UML некоторых видов ИМТ, входящих в информационную модель ИМТ в виде пакетов классов. В качестве примеров рассмотрим информационные модели медицинского прибора (in vitro) – биохимического анализатора, медицинского прибора (in vivo) – ультразвукового диагностического аппарата, медицинского оборудования – медицинского стола. Например, пакет классов ИМТ 1 может представляться в виде информационной

модели биохимического анализатора, пакет классов ИМТ 2 – информационной модели ультразвукового диагностического аппарата, ИМТ3 – информационной модели медицинского стола.

2.1. ИНФОРМАЦИОННАЯ МОДЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ПРИБОРА (IN VITRO) НА ПРИМЕРЕ БИОХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗАТОРА

На рисунке 2.2 представлена информационная модель в виде пакета классов, образующих ИМТ – «Биохимический анализатор».

На верхнем уровне иерархии ИМТ «Биохимический анализатор» находится класс «Назначение и конфигурация биохимического анализатора», тип атрибутов этого класса Boolean.

Атрибут «Автоматический» играет значительную роль при выборе ИМТ. Биохимические анализаторы со значением этого атрибута «false», являются полуавтоматическими, требуют «вмешательства оператора», однако, начиная с момента введения реакционной смеси в анализатор, все последующие стадии автоматизированы. Оператор (врач-лаборант) проводит подготовку проб и смешивание реагентов, однако очередность

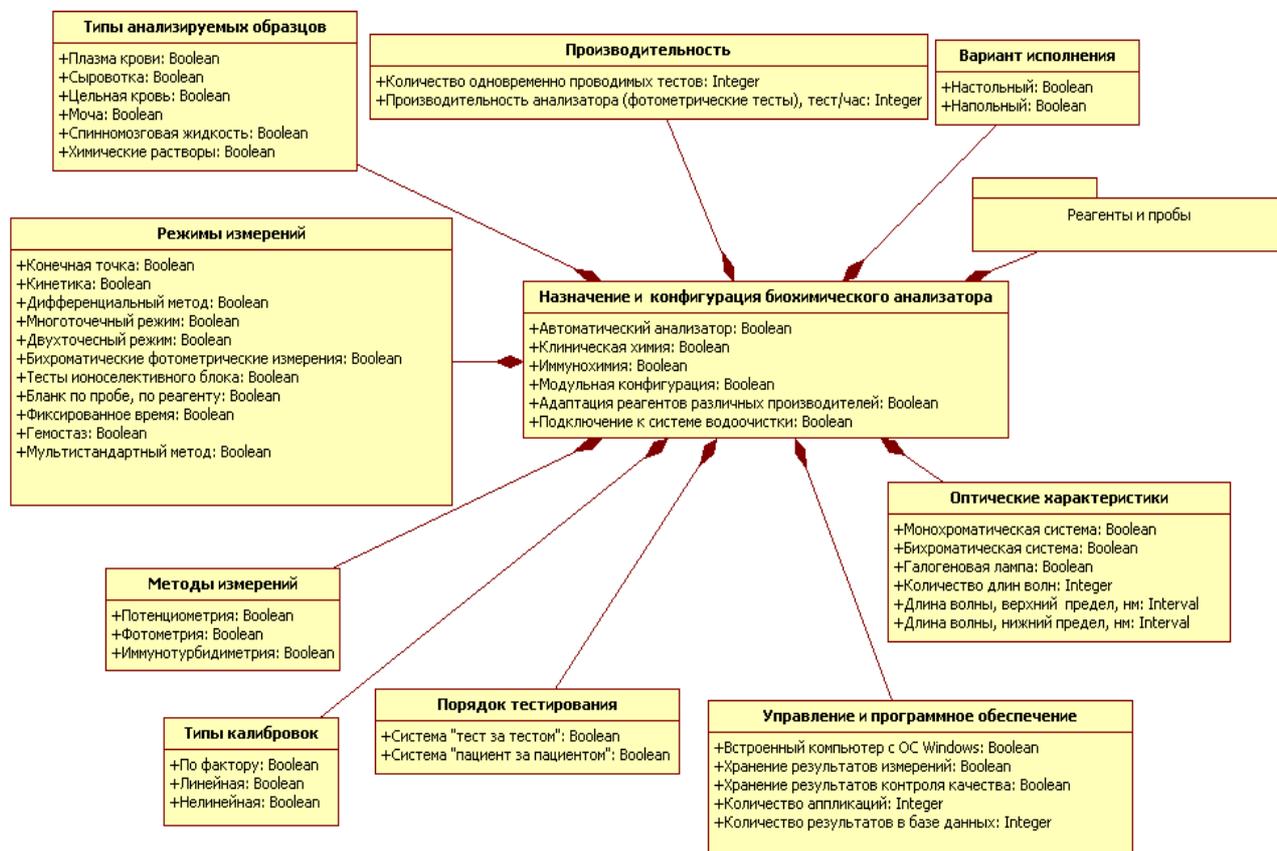


Рис. 2.2. Диаграмма классов: пакет классов «Биохимический анализатор»

внесения бланка, калибраторов или стандартов определяет прибор, выдавая оператору запрос на их исследование и на внесение следующей пробы. Расчёт результатов в таких биохимических анализаторах также автоматизирован, результаты подаются на дисплей в заранее запрограммированных оператором единицах, кроме того, некоторые системы способны оценивать адекватность полученных результатов по бланку, значению, или изменению оптической плотности в ходе кинетического измерения. В современных биохимических анализаторах предусмотрена возможность верификации результатов путем построения карт Леви-Дженнинга и отбраковка недостоверных результатов (или сообщение об их недостоверности). Большинство полуавтоматических биохимических анализаторов имеют встроенный процессор и дисплей, однако некоторые обладают возможностью подключения к внешним компьютерам или оборудованы стандартным записывающим устройством (дискетой). Вывод результатов осуществляется как на дисплей, так и на принтер, который, в свою очередь, также может быть встроенным или внешним.

Полностью автоматизированные биохимические анализаторы (значение атрибута «Автоматический» – «true») осуществляют дозирование реагентов, их смешивание и внос реакционной смеси в зону анализа автоматически. Контроль оператора требуется только на стадии программирования тестов и при определении «профиля» (регламента последовательности определения тех или иных параметров) и количества анализируемых проб. Общими чертами всех автоматических биохимических анализаторов являются высокая пропускная способность, невысокий (в сравнении с определением на полуавтоматических анализаторах) расход реагента, автоматическая подача и смешивание реагентов, а также их охлаждение. Практически все автоматические системы оборудованы программным обеспечением, позволяющим оценивать достоверность результатов, кроме того, при получении недостоверного результата они позволяют повторить анализ с другим разведением пробы.

Биохимические анализаторы используются для определения основных параметров клинической биохимии (атрибут «Клиническая биохимия») – ферментов плазмы и сыворотки крови, основных метаболитов – сахаров, азотистых оснований и др., и электролитов плазмы крови. Атрибут «Иммунохимия» актуален, если выбран атрибут «Модульная конфигурация» со значением «true». Модульная конфигурация подразумевает под собой возможность связи отдельных анализаторов в единый комплекс с помощью системы транспортировки проб. Примером модульной конфигурации может служить модульная конфигурируемая платформа Roche – cobas 6000 для исследований в области рутинной химии, электролитов, определения специфических белков, лекарственного мониторинга, определения наркотиков, иммунохимических исследований (гормоны, опухолевые



Рис. 2.3. Биохимический анализатор на базе платформы cobas 6000

и кардиомаркеры, маркеры остеопороза, инфекционных заболеваний и пр.) (рис. 2.3). Платформа cobas 6000 может консолидировать на базе одной системы более 95% рутинной работы в области биохимии и иммунохимии. При этом исследования выполняются из одного образца одним оператором через одно соединение с ЛИС [57].

Атрибут «Адаптация реактивов различных производителей» подразумевает подразделение анализаторов на «открытые» (значение атрибута – «true») и «закрытые» (значение атрибута – «false») системы. Для «закрытых» систем характерно использование ограниченного спектра реагентов, предусмотренного фирмой-изготовителем прибора. В таких системах значения контрольных и калибровочных материалов запрограммированы заранее, а информация о вносимых реагентах регистрируется путем считывания штрих-кода с упаковки. Положительным аспектом такой организации является достаточно высокая стабильность результатов калибрования, однако имеется и существенный недостаток: – «закрытые» системы производят обычно крупные фирмы-изготовители, а затраты на предварительную проверку реагентов, являющуюся залогом столь высокого качества, делают реагенты для закрытых систем достаточно дорогими, тогда как, в силу специфики организации закрытых систем, вероятность их замены на более экономичные аналоги практически нулевая. «Открытые» системы допускают проведение анализа практически на любых реагентах промышленного производства. Остальные функции: автоматическое дозирование реагентов, подготовка реакционной смеси, внесение пробы, определение её оптической плотности и верификация полученных результатов с возможностью повторения неудовлетворительных анализов с измененным соотношением реагентов – аналогичны таковым у автоматических «закрытых» систем.

Вода, используемая во время исследований, должна быть деионизированной (проводимость не более 10 мкСм/см). Поэтому атрибут «Подключение к системе водочистки» включен в класс «Назначение и конфигурация биохимического анализатора».

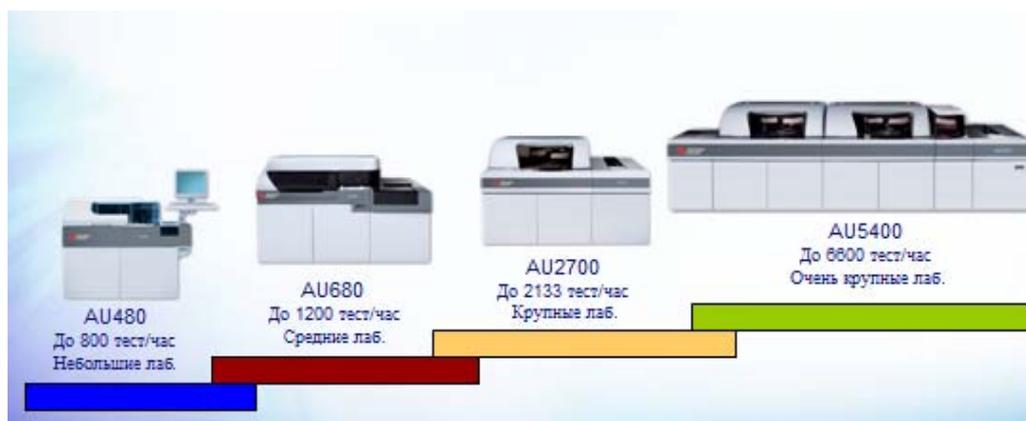


Рис. 2.4. Взаимосвязь производительности анализаторов Beckman Coulter и размера лабораторий

В отношении **композиции** с классом «Назначение и конфигурация биохимического анализатора» состоят классы «Производительность», «Вариант исполнения», «Типы анализируемых образцов», «Режимы измерений», «Методы измерений», «Типы калибровок», «Уровни доступа», «Управление и программное обеспечение», «Характеристики измерений», «Оптические характеристики» и пакет классов «Реагенты и пробы».

Класс «Производительность» включает атрибуты: «Количество одновременно проводимых тестов», «Производительность анализатора, тест/час», «Длительность цикла измерения». Все атрибуты класса «Производительность» имеют тип Integer. Класс «Производительность» оценивает загруженность лаборатории и помогает установить, необходим ли лаборатории высокопроизводительный анализатор или же достаточен биохимический анализатор средней производительности. Например, на рис. 2.4 показана взаимосвязь значения атрибута «Производительность анализатора» анализаторов Beckman Coulter и размера лабораторий, в которых рекомендуется их установка.



Рис. 2.5. Настольный биохимический анализатор XL-200 компании «Эрба Рус»

Класс «Вариант исполнения» включает атрибуты «Настольный» и «Напольный», каждый из которых имеет тип Boolean. Помещение, где находятся и настольные и напольные анализаторы, должно быть оборудовано кондиционером. Кондиционирование помещения позволяет поддерживать постоянную температуру и предотвращает попадание пыли в анализатор во время проветривания.

Настольный биохимический анализатор XL-200 компании «Эрба Рус» представлен на рис. 2.5.



Рис. 2.6. Биохимические анализаторы BS-300 производства Mindray

Примером напольного биохимического анализатора может служить биохимические анализаторы BS-300 производства Mindray (рис. 2.6).

Класс «Типы анализируемых образцов» характеризует, проводит ли рассматриваемое ИМТ анализ плазмы крови, сыворотки, цельной крови, мочи, спинномозговой жидкости, химических растворов.

Класс «Режимы измерения» включает атрибуты типа Boolean: «Конечная точка», «Кинетика», «Дифференциальный метод», «Многоточечный метод», «Двухточечный метод» и др.

Большинство современных биохимических анализаторов позволяет выполнять исследования «по конечной точке» и в кинетическом режиме [90]. Например, испанский полуавтоматический биохимический анализатор Clima MC-15 позволяет проводить 30 анализов в минуту по конечной точке (рис. 2.11). При проведении анализов по конечной точке мультикювета с образцами и реактивами помещается в расположенный на панели биохимического анализатора Clima MC-15 встряхиватель. Образцы и реактивы перемешиваются. Реакция для всех образцов начинается одновременно. Затем мультикювета помещается для инкубации в одну из четырех термостатированных ячеек. Одновременно на борту анализатора можно инкубировать до 60 проб (4*15). После инкубации мультикювету помещают в измерительный блок и в течение нескольких секунд проводят измерение всех 15 образцов [56]. Кроме режима «Конечная точка», данный анализатор использует следующие режимы – атрибуты «Кинетика», «Фиксированное время», «Дифференциальный и мультистандартный метод».

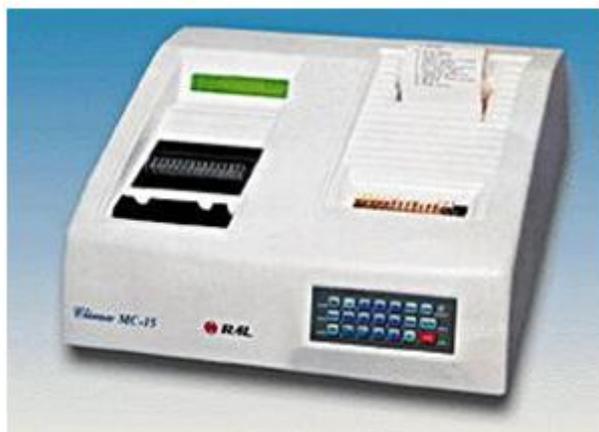


Рис. 2.7. Полуавтоматической биохимический анализатор Clima MC-15

Применение в клинично-лабораторной практике автоматизированных фотометров сделало возможным осуществлять измерения не только в режиме конечной точки, когда реакция уже завершилась, но также в режимах (атрибуты): «Фиксированное время» (измерение результата через определенный интервал времени после начала реакции), «Кинетика» (ряд измерений с определенным интервалом времени и расчётом активности фермента по скорости изменения абсорбции за этот интервал времени), «Дифференциальный метод» (расчёт концентрации по разности абсорбции образца и бланка), «Бихроматические фотометрические измерения» (при котором расчёт концентрации выполняется по разности абсорбции, измеренной на двух длинах волн) [29].

Класс «Методы измерений» включает в себя атрибуты «Потенциометрия», «Фотометрия» и «Иммунотурбидиметрия». Тип этих атрибутов Boolean. Этот класс характеризует встроенные в анализатор режимы измерений. Например, «Фотометрия» служит для определения искомого вещества в исследуемой среде и (или) вычисления его концентрации, либо активности, используя изменение окраски реакционной смеси (либо интенсивности окраски, т.е. её оптической плотности). Как правило, реализация атрибута «Фотометрия» производится на определённой длине волны, которая подбирается таким образом, чтобы поглощение света для данной реакционной смеси было максимальным [21].

Класс «Типы калибровок» включает атрибуты типа Boolean: «По фактору», «Линейная», «Нелинейная». Калибровка биохимического анализатора во всем диапазоне измерений необходима для обеспечения точности измерений.

Класс «Порядок тестирования» включает атрибуты – «Система «тест за тестом»», «Система «пациент за пациентом»». Каждый атрибут этого класса имеет тип Boolean.

При значении атрибута «Система «тест за тестом»» – «true» – для всех образцов система может определять сначала один параметр, затем следующий и т.п. (подобная система характерна для анализаторов, оборудованных проточной кюветой). Преимуществом является достаточно низкий риск взаимодействия реагентов из наборов для определения различных аналитов, а также быстрый набор статистических данных по определяемому аналиту, что удобно при проведении научных исследований. Серьезным недостатком, особенно для лабораторий, обслуживающих стационары, – невозможность быстрого получения результатов по каждому больному. При значении атрибута «Система «пациент за пациентом»» – «true» – система может выбрать режим «определение всех параметров для одного образца», т.е. быстро получать результаты по каждому больному. Однако этот режим требует грамотного назначения очередности тестов или тщательной специфической промывки (например, растворами кислоты, щелочи или детергентов) между определенными типами анализов. В наиболее современных анализаторах эта проблема решена путём введения списков тестов, запрещённых к последовательной постановке.

Введён класс «Управление и программное обеспечение». Атрибут «Встроенный компьютер с ОС Windows» имеет тип Boolean. Атрибуты «Количество приложений» и «Количество программируемых каналов» имеют тип Integer. Например, в памяти анализатора Screen Master (рис. 2.8) содержится 200 каналов, открытых для программирования.

Характеристики хранения различных результатов описывают атрибуты «Количество результатов в базе данных», «Хранение результатов измерений в течение, лет», «Хранение результатов контроля качества, мес». Данные атрибуты имеют тип Integer.

Класс «Оптические характеристики» описывает оптическую систему биохимического анализатора. Атрибуты «Монохроматическая система», «Бихроматическая система»,



Рис. 2.8. Биохимический анализатор Screen Master. HOSPITEX DIAGNOSTICS (Италия)



Рис. 2.9. Биохимический анализатор Rayto RT-1904C

«Галогеновая лампа» представлены типом Boolean. Атрибут «Количество длин волн», и пределы длин волн представлены типом Interval. Например, биохимический анализатор Rayto RT-1904C (рис. 2.9) оснащён бихроматической оптической системой с 7 длинами волн: 340, 405, 500, 546, 578,6 20, 670 нм.

Атрибуты «Коэффициент вариации» и «Перекрестная контаминация» класса «Характеристики измерений» имеют тип Float. «Коэффициент вариации» характеризует контроль качества, а «Перекрестная контаминация» проверку образцов для анализа.

Отдельно на диаграмме классов «Биохимический анализатор» (рис. 2.2) выделен пакет классов «Реагенты и пробы» (рис. 2.10).

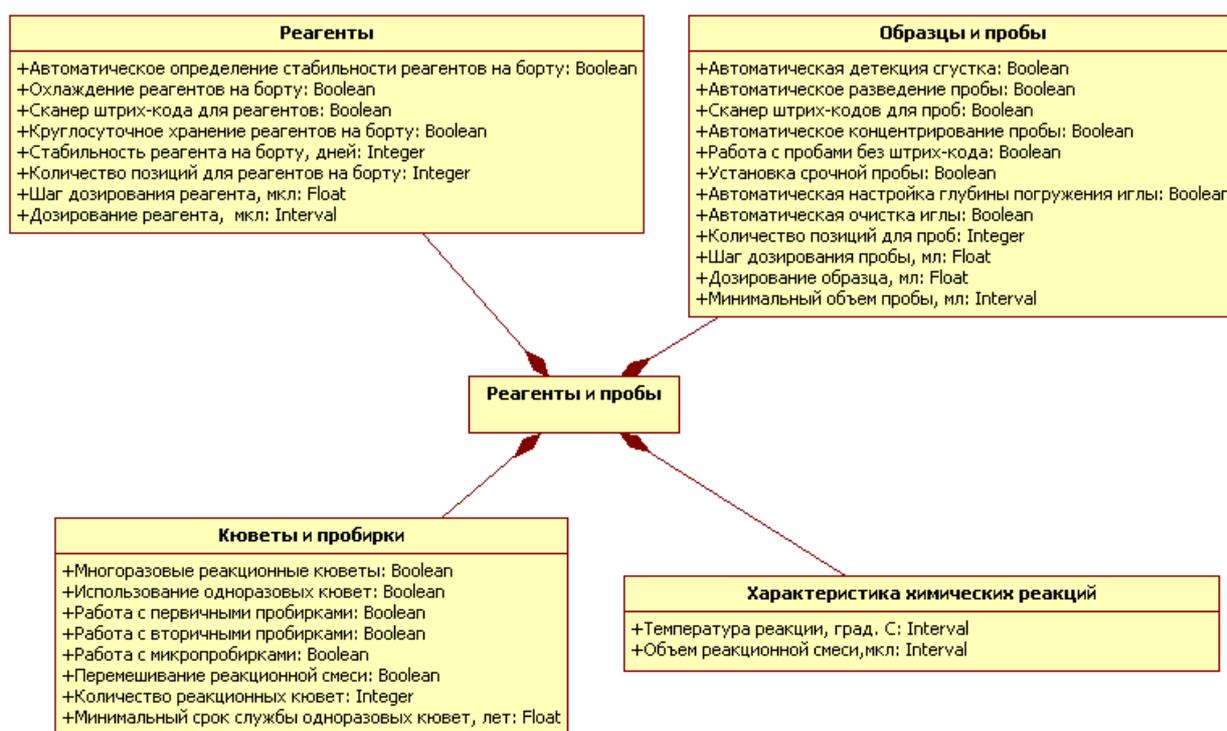


Рис. 2.10. Диаграмма классов: пакет классов «Реагенты и пробы»

В отношении **композиции** с классом «Реагенты и пробы» состоят классы «Реагенты», «Образцы и пробы», «Кюветы и пробирки», «Характеристика химических реакций».

Класс «Реагенты» имеет следующие атрибуты типа Boolean – «Автоматическое определение стабильности реагентов на борту», «Охлаждение реагентов на борту», «Сканер штрих-кода для реагентов», «Круглосуточное хранение реагентов на борту». Важное качества биохимического анализатора – использование готовых реагентов и их стабильность на борту прибора. Например, патентованная кассета и система охлаждения анализатора COBAS Integra 400 plus (рис. 2.11) предотвращают как парообразование реагента, так и его деградацию. Каждая кассета содержит все необходимые реактивы для 800 определений, максимизируя на борт вместимость прибора и сводя к минимуму потребность во вмешательстве оператора. Компактность кассет прибора позволяет более, чем годовой запас реагентов хранить в одном лабораторном холодильнике. Охлаждение реагентов на борту биохимического анализатора гарантирует длительную стабильность реактивов и меньшее количество калибровок. Сканер штрих-кодов позволяет считывать информацию об используемых реагентах. Многие биохимические анализаторы обеспе-



Рис. 2.11. COBASINTEGRA 400 plus. Автоматический биохимический анализатор компании RocheDiagnostics (Швейцария)



Рис. 2.12. Компактный автоматический анализатор Vitalab Selectra Junior

чивают круглосуточное хранение реагентов на борту. Например, анализатор Vitalab Selectra Junior (рис. 2.12) позволяет круглосуточно хранить на борту как реагенты, требующие охлаждения, так и категорически не допускающие этого реактивы (для определения креатинина, общего белка, кальция, магния, фосфора, а также – некоторые буферные смеси для иммунотурбидиметрического анализа).

Атрибуты «Минимальная стабильность реагента на борту, дней» и «Количество позиций для реагентов на борту» имеют тип Integer.

Атрибут «Дозирование реагента», имеющий тип Interval, и «Шаг дозирования реагента», имеющий тип Float, способны влиять на расход реагентов, а значит и на экономическую эффективность анализатора. Более точная (с меньшим шагом) дозировка реагентов и образцов позволяет выдержать заданный регламент анализа, используя меньшее количества препаратов.

Класс «Образцы и пробы» представлен следующими атрибутами: тип Boolean – «Автоматическая детекция сгустка», «Автоматическое разведение пробы», «Сканер штрих-кодов для проб», «Автоматическое центрирование пробы», «Работа с пробами без штрих-кода», «Установка срочной пробы», «Автоматическая настройка глубины погружения иглы», «Автоматическая очистка иглы»; тип Integer – «Количество позиций для проб»; тип Interval – «Минимальный объём пробы, мл», «Дозирование образцы, мл», «Шаг дозирования пробы, мл».

Рассмотрим некоторые из этих атрибутов на примере различных биохимических анализаторов. Например, пробоотборник биохимического анализатора AU2700Plus Beckman Coulter (рис. 2.13) оснащён детекцией сгустка (атрибут «Автоматическая детекция сгустка» – «true»). Анализатор Advia 2400 (рис. 2.18) обладает функцией автоматического разведения из исходной пробирки и специальной каруселью для разведённых проб (атрибут «Автоматическое разведение пробы» – «true»), а также поддерживает до 84 выставленных пользователем позиций для «срочных» проб (STAT) без остановки протокола работы анализатора (атрибут «Количество позиций для проб» – 84).



Рис. 2.13. Биохимическая система AU2700Plus



Рис. 2.14. Биохимическая система Advia 2400

Класс «Кюветы и пробирки» описывает возможность работы анализатора с различными кюветами и пробирками. Атрибуты «Многоразовые реакционные кюветы», «Использование одноразовых кювет», «Работа с первичными пробирками», «Работа со вторичными пробирками», «Работа с микропробирками», «Миксер для реакционной кюветы» имеют тип Boolean. Атрибут «Количество реакционных кювет» имеет тип Integer. Атрибут «Минимальный срок службы кювет, лет» имеет тип Float.

Класс «Характеристика химических реакций» представлен атрибутом «Ёмкость реакционного блока, количество кювет в карусели» типа Integer и следующими атрибутами типа Interval – «Объём реакционной смеси, мкл», «Температура реакции, град, С».

Рассмотрим значения этих атрибутов для анализатора биохимического автоматического BS-120 (Mindray, Китай) (рис. 2.15) в табл. 2.2.

Таблица 2.2

Атрибут	Значение
«Ёмкость реакционного блока, количество кювет в карусели»	40 реакционных кювет в карусели (8 сегментов по 5 ячеек)
«Объём реакционной смеси», мкл	[180, 500]
«Температура реакции», град, С	[36, 9, 37, 1]



Рис. 2.15. Анализатор биохимический автоматический BS-120 (Mindray, Китай)

Таким образом, диаграммы классов – рис. 2.1, 2.2 и 2.10 образуют информационную модель биохимического анализатора.

2.2. ИНФОРМАЦИОННАЯ МОДЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ПРИБОРА (IN VIVO) НА ПРИМЕРЕ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО АППАРАТА

На рисунке 2.16 представлена информационная модель в виде пакета классов, образующих ИМТ – «Ультразвуковой диагностический аппарат» (медицинский прибор (in vivo)). На верхнем уровне иерархии ИМТ «Ультразвуковой диагностический аппарат» находится класс «Область применения», который описывает области, где предполагается применение прибора. Для исследования каждой анатомической структуры в ультразвуковом (УЗ) диагностическом аппарате применяются специальные датчики и настройки. Поэтому при выборе прибора необходимо четко понимать, в какой из областей здравоохранения он будет использоваться.

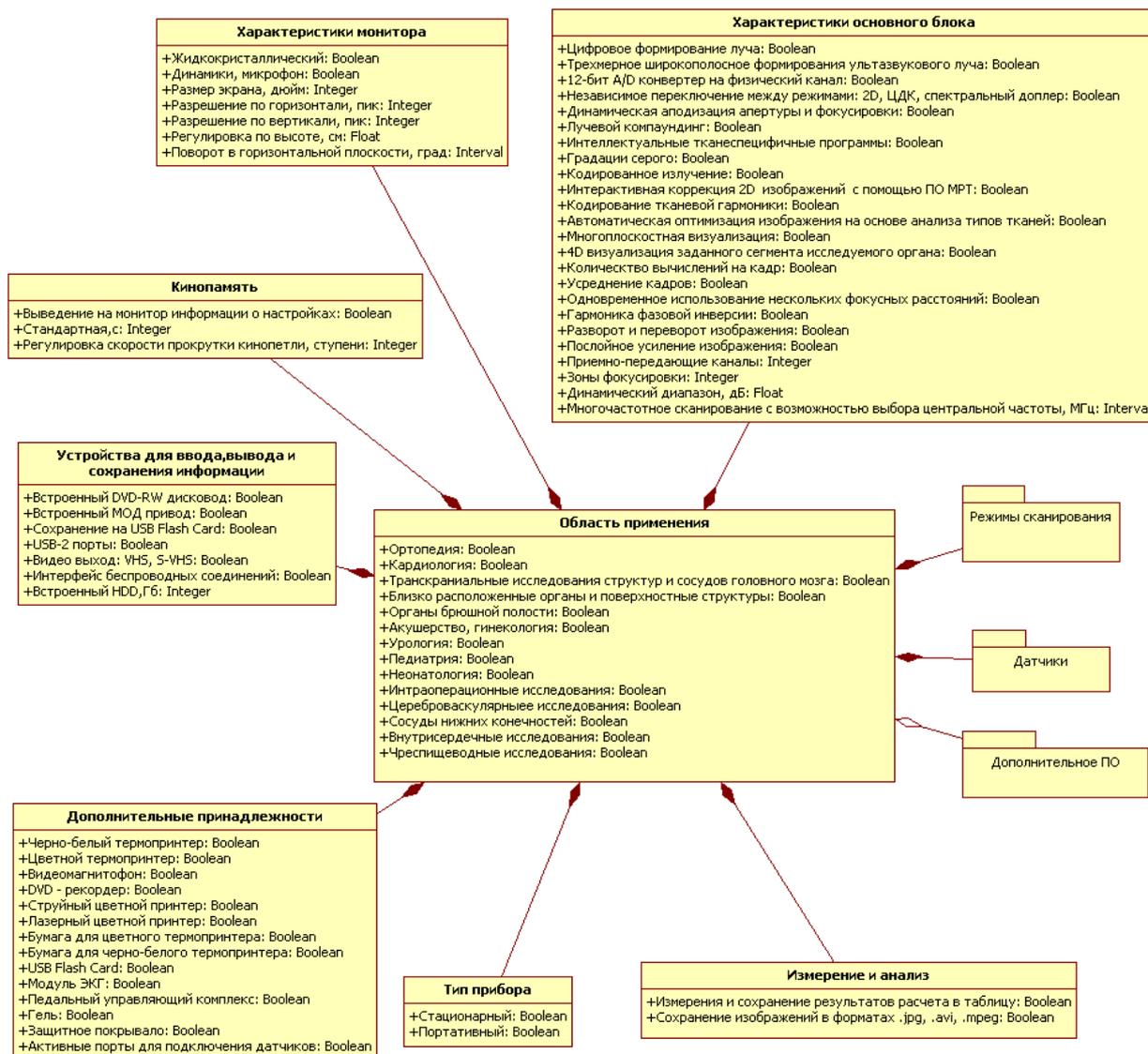


Рис.2.16. Диаграмма классов: пакет классов «Ультразвуковой диагностический аппарат»

В отношении **композиции** с классом «Область применения» состоят классы «Характеристики основного блока», «Характеристики монитора», «Кинопамять», «Устройства для ввода и вывода и сохранения информации», «Дополнительные принадлежности», «Тип прибора», «Измерение и анализ», и пакеты классов «Режимы сканирования», «Датчики». В отношении **агрегация** с классом «Область применения» стоит пакет классов «Дополнительное ПО». Отношение – **агрегация** является одним из типов **ассоциации**, которая устанавливает связь между классами. В отношении **агрегация** классы выступают в форме «часть-целое», но в отличие от отношения **композиция** отношение **агрегация** не устанавливает обязательную связь между классами. Класс верхнего уровня иерархии в отношении **агрегации** может существовать без класса нижнего уровня иерархии. Это невозможно, если классы состоят в отношении **композиция**.

Класс «Характеристики основного блока» имеет следующие атрибуты типа Boolean: «Цифровое формирование луча», «Трехмерное широкополосное формирование ультразвукового луча», «12-бит А/Д конвертер на физический канал», «Независимое переключение между режимами 2D, ЦДК, спектральный доплер», «Динамическая аподизация апертуры и фокусировки», «Лучевой компаундинг», «Интеллектуальные тканеспецифичные программы», «Градация серого», «Кодированное излучение», «Интерактивная коррекция 2D-изображения с помощью ПО МРТ», «Кодирование тканевой гармоника», «Автоматическая оптимизация изображения на основе анализа типов тканей», «Многоплоскостная визуализация», «4D-визуализация заданного сегмента исследуемого органа», «Количество вычислений на кадр», «Усреднение кадров», «Одновременное использование нескольких фокусных расстояний», «Гармоника фазовой инверсии», «Разворот и переворот изображения», «Послойное усиление изображения». При значении атрибута «true» рассматриваемая функция присутствует в ультразвуковом аппарате, при значении атрибута «false» рассматриваемая функция отсутствует. Атрибуты «Приемно-передающие каналы» и «Зоны фокусировки» имеют тип Integer. Атрибут «Динамический диапазон» имеет тип Float. Атрибут «Многочастотное сканирование с возможностью выбора центральной частоты» имеет тип Interval. Каждый из указанных атрибутов влияет на качество получаемого изображения. Например, атрибут «Градация серого» влияет на четкость серошкального изображения. Например, ультразвуковой сканер Philips-ATL HDI 5000, имея 256 градаций серого тона, способен визуализировать сверхчеткое серошкальное изображение независимо от глубины сканирования [70].

Одна из важнейших характеристик ультразвукового аппарата – количество приемно-передающих каналов, атрибут «Приемно-перередающие каналы». С увеличением приёмно-передающих каналов, элементов в датчике возрастает поперечная разрешающая

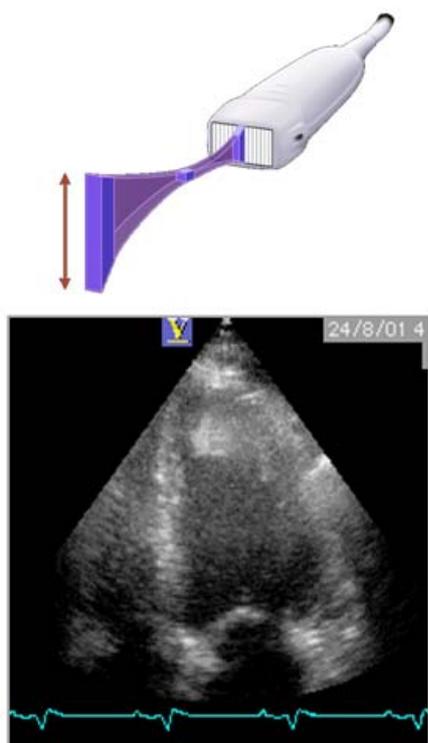


Рис. 2.17. Традиционные ультразвуковые датчики

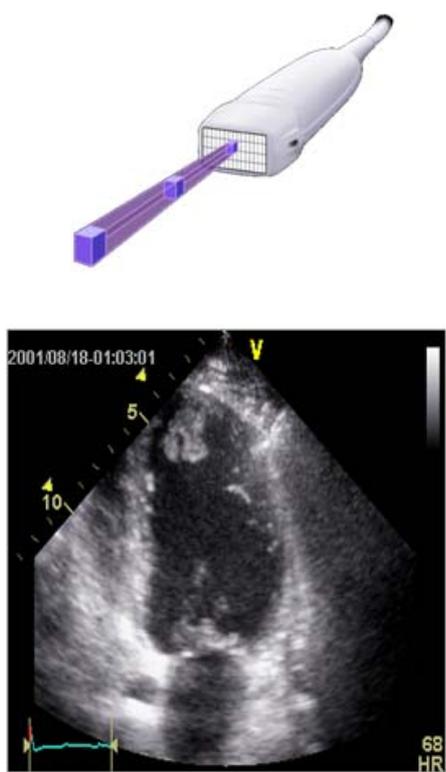


Рис. 2.18

способность системы и ее чувствительность. Физические каналы – проводники, отходящие от каждого пьезоэлемента датчика, непосредственно определяют поперечную разрешающую способность ультразвуковой системы – чем больше элементов в датчике, тем меньший объект может быть визуализирован. Цифровые виртуальные каналы приема-передачи влияют на быстродействие обработки сигнала, подавление помех, использование вспомогательных частот и тканевых гармоник. Формирование ультразвукового луча также влияет на качество получаемого изображения. Традиционный датчик имеет линейку кристаллов, которая формирует ультразвуковой луч в плоскости (рис. 2.17). Такой луч имеет неравномерную плотность: максимальную на средней глубине визуализации.

При использовании матричного датчика используется не линейка, а решетка кристаллов (рис. 2.18). Ультразвуковой луч формируется в трехмерном пространстве и обладает большей плотностью. Качество изображения при использовании матричного датчика равномерное, т.к. при помощи дополнительных линеек кристалла происходит уплотнение ультразвукового луча, поперечная разрешающая способность резко возрастает.

При помощи матричного датчика врач имеет возможность наблюдать не только саму структуру, но и структуру внутри структуры. 3D-цифровой формирователь луча (рис. 2.20) объединяет следующие технологии: активная матричная решетка, ультраширокий частотный диапазон, кодированная тканевая гармоника.

Атрибуты «Стационарный» и «Портативный» класса «Тип прибора» имеют тип Boolean. Стацио-

нарные системы могут быть мобильными, их перемещение возможно внутри клиники, но они не могут быть использованы для экстренной диагностики вне клиники. Портативные системы имеют размеры ноутбука, а их функциональные возможности часто сопоставимы с возможностями стационарных систем.

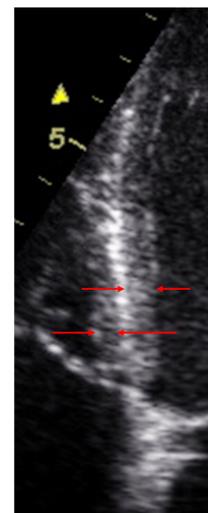


Рис. 2.20. Технология матричного датчика

На рисунке 2.21 рассмотрен пакет классов «Режимы сканирования». В отношении агрегация с этим классом состоят классы «В-режим», «М-режим», «CFM-цветное доплеровское картирование», «TVI-тканевой доплер», «Триплексный режим», «Недоплеровская технология визуализации потока крови в сосудах», «CW-постоянно-волновой доплер», «Цветовой тканевой доплер», «PW-импульсно-волновой доплер», «PD-цветовое доплеровское картирование по энергии».

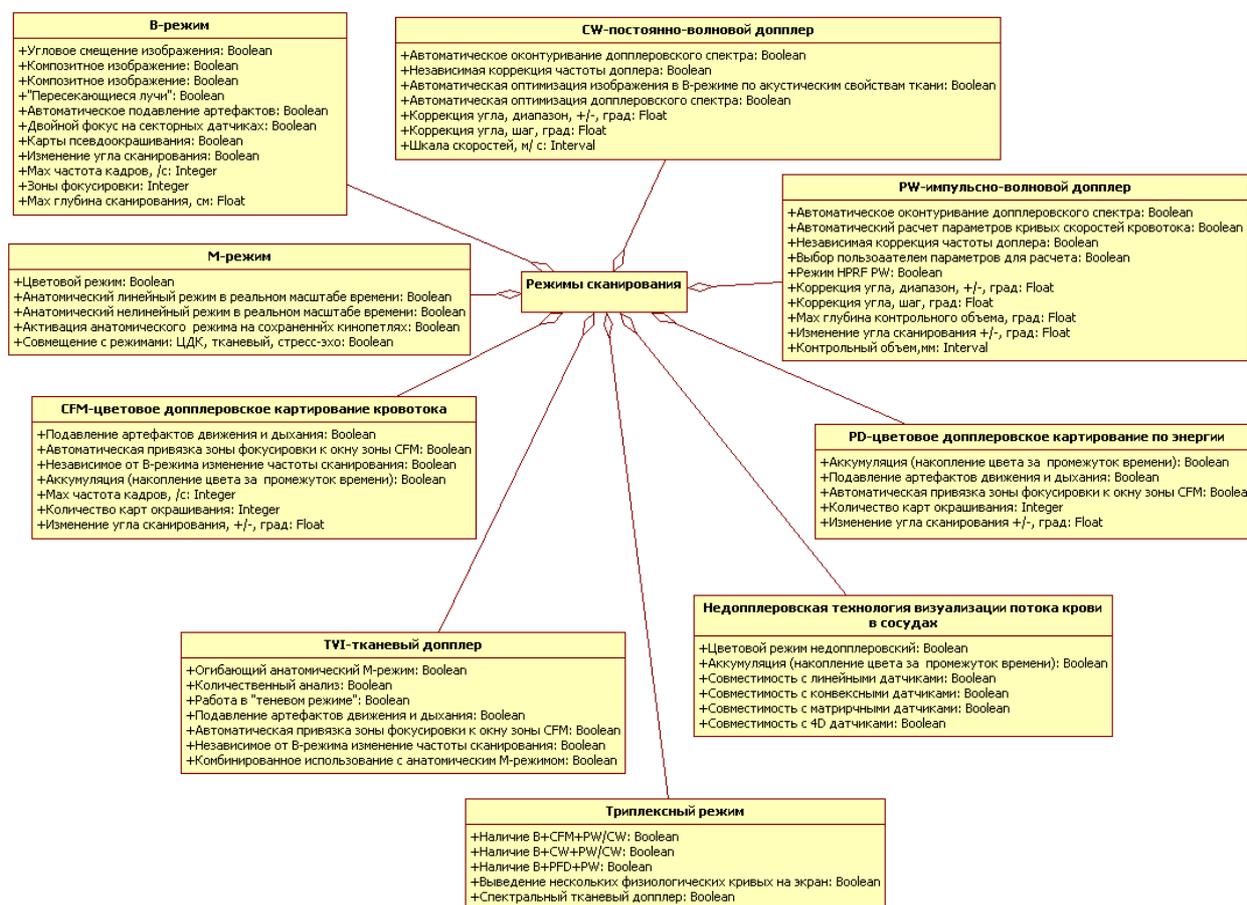
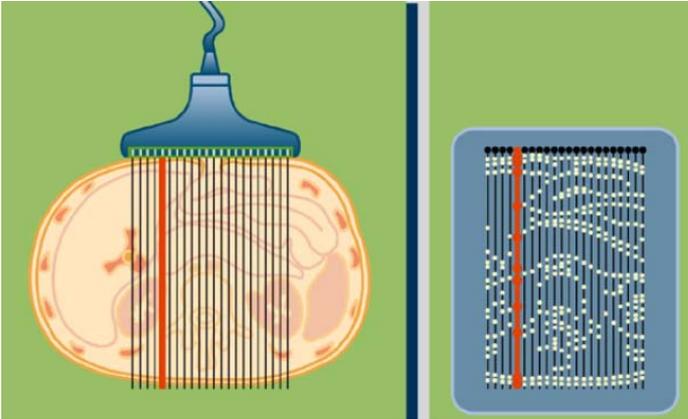


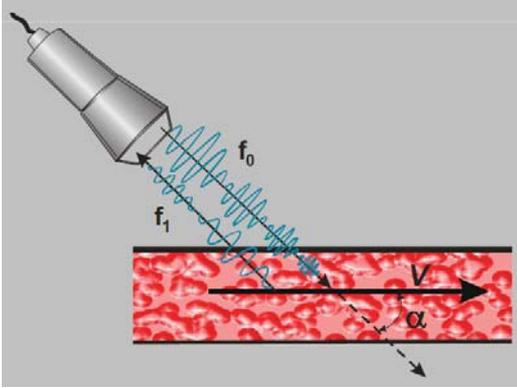
Рис. 2.21. Диаграмма классов: пакет классов «Режимы сканирования»

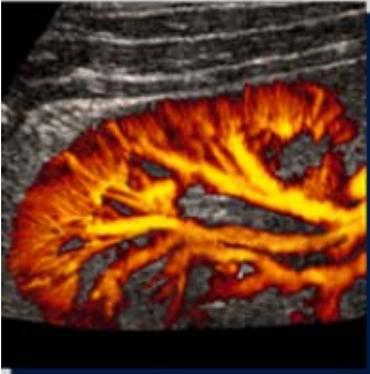
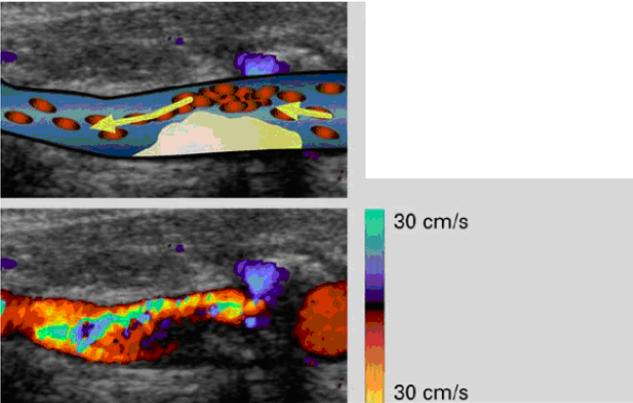
Как видно по диаграмме классов «Режимы сканирования», доплеровские методы исследования широко используются в ультразвуковых диагностических аппаратах.

Описание классов пакета «Режимы сканирования» рассмотрены в табл. 2.3.

Таблица 2.3

Класс	Описание
В-режим	<p>Серошкальный режим 2D. Чем ткань сильнее отражает УЗ-волну, тем точка на экране выглядит ярче. Значение амплитуды отражения сигнала – сопоставляется с серой шкалой. В В-режиме формируется УЗ-изображение из нескольких акустических линий</p>  
М-режим	<p>В М-режиме, помимо глубины, используется и ось времени. Имеется одна акустическая линия и движущийся объект, например, сокращающееся сердце. Поскольку сердце сокращается, каждая его точка имеет в разный момент времени разное положение. Если сделать несколько кадров акустической линии по времени, то получается временная развертка. М-режим используется для оценки структуры и функции органа</p>

Класс	Описание
CFM-цветовое доплеровское картирование кровотока	<p>Синонимы: CD (Color Doppler), CFM (Color Flow Mode). УЗ-исследование – субъективное исследование. Задача разработчиков УЗ-приборов – максимально дистанцировать врача от субъективности. Методики, определяющие, насколько хорошо сокращается сердце или отдельные области сердца, необходимы. С 1995 года активно внедряются доплеровские технологии. Развивается двухмерный цветовой доплер и спектральный доплер. Доплеровские технологии позволяют оценить скорость и направление смещения интересующего врача региона сердца. Множество параметров вычисляется при использовании специальных формул. Эти параметры не зависят от настройки прибора и субъективного восприятия врача. Ультразвуковая (УЗ) волна излучается на одной частоте. При отражении УЗ-волны движущимся объектом (эритроцитом крови) частота отличается. По разнице испускаемой и принятой частот, а также по другой информации компьютер реконструирует, с какой скоростью движется объект, в какую сторону на каком расстоянии движется в сосуде кровь.</p>  <p>При выделении изображения цветом система производит сопоставление, к датчику или от датчика движутся частицы крови. В результате частицы, движущиеся к датчику картируются красным цветом, а движущиеся от датчика – синим. Эти цвета – общепринятые, приняты в соответствии с венозной и артериальной кровью. В области шеи располагаются сонные артерии, которые несут кровь от сердца к головному мозгу. Вены собирают кровь от органов и тканей и несут их в обратную сторону. Направление кровотока венозной и артериальной крови противоположное. Венозная кровь темнее по окраске. Сердце, магистральные сосуды, периферические сосуды можно исследовать при помощи доплеровского метода.</p>

Класс	Описание
	<p data-bbox="422 309 1431 846">В большинстве магистральных артерий характер кровотока ламинарный. При ламинарном потоке отмечается параболический профиль скорости движения жидкости по трубе. Скорость наибольшая по центральной оси сосуда и уменьшается почти до нуля у стенки сосуда. Между отдельными слоями жидкости происходит лишь незначительное смешивание, так что отдельные частицы потока перемещаются прямо в отдельных слоях параллельно оси общего потока жидкости. При турбулентном потоке жидкости отмечается значительная сила трения и перемешивание слоев жидкости. Принято, что в центре сосуда скорость близка к 0. Если скорость движения частицы в сосуде высокая, то она на УЗ-изображении картируется жёлтым оттенком. Медленные частицы картируются тёмно-красным оттенком.</p> <div data-bbox="740 882 1110 1256" style="text-align: center;">  </div> <p data-bbox="422 1301 1431 1608">При наличии бляшек характер ламинарного кровотока нарушается. На УЗ-изображении такая патология выглядит как изменение цвета. На рисунке ниже происходит турбуленция – в крови происходит перемешивание. УЗ-прибор при помощи доплеровской методики обнаруживает патологию. На рисунке видно, что частицы крови движутся как к датчику, так и от датчика, что является показателем стеноза. Доплеровский метод показывает, что характер кровотока нарушен.</p> <div data-bbox="608 1637 1241 2040" style="text-align: center;">  </div>

Класс	Описание
	<p>При доплеровском режиме оценивают движущиеся объекты – кровоток. Движение форменных элементов крови представляется графическим изображением. Цветом кодируется движение частиц крови. Цветовое доплеровское картирование кровотока (режим CFM – color flow mapping) представляет собой двухмерное изображение биологических структур, в котором скорость движения отдельных элементов отображается с помощью цвета различных оттенков [53]. В норме створки клапана сердца должны плотно смыкаться. Если эти створки не смыкаются плотно, то такая патология может быть обнаружена при помощи такого метода. Можно оценить скорость турбулентного кровотока. В соответствии с направлением скорости элемент изображения окрашивается в красные или синие тона. При этом изменения цвета от тёмно-красного до красного, оранжевого и жёлтого отображают возрастающую величину среднего значения скорости для прямого кровотока. Для обратного кровотока в зависимости от величины сдвига цвет меняется от почти чёрного, тёмно-фиолетового до голубого, иногда зелёно-голубого и зелёного. Обычно цветовая палитра даётся в качестве справочной на экране цветного монитора прибора рядом с акустическим изображением. Доплеровский метод позволяет: обнаружить, есть ли поток крови, оценить скорость потока крови, направление кровотока, характер изменения кровотока, степень кровоснабжения. (Например, при онкологических заболеваниях из-за неконтролируемого деления клеток скорость кровотока увеличивается)</p>
TVI -Тканевой доплер	<p>Тканевой доплер (Color Tissue Velocity Imaging – Color TVI) обычно применяется совместно с импульсным доплером для того, чтобы оценить сократительную способность миокарда и обнаружить скрытые зоны нарушения локальной сократимости</p>
CW-постоянно-волновой доплер	<p>CW-постоянно-волновой доплер – спектральная доплеровская методика для оценки функциональных параметров. При спектральных методиках пользователь имеет возможность поставить в сосуд контрольный объём. С помощью настроек прибора мы имеем возможность установить область, в которой будем измерять скорость кровотока</p>

Класс	Описание
	<p>Контрольный объём – это та область, откуда прибор будет брать информацию, с какой скоростью там течёт кровь. Это настраиваемая величина, которую можно поставить в любую область сосуда. Результат исследования – это спектр кровотока, показывающий, как меняется скорость кровотока в процессе сердечного цикла.</p> <div data-bbox="571 562 1281 898" style="text-align: center;"> </div> <p>Постоянно-волновой доплер (Continuous Wave – CW) позволяет регистрировать, определять высокоскоростные потоки в магистральных сосудах и полостях сердца (скорости более 6 м/с) [67]</p>
PW-импульсно-волновой доплер	PW-импульсно-волновой доплер (Continuous Wave – CW) – спектральный доплеровский метод для оценки функциональных параметров. Метод измеряет высокие скорости, а показывает структуру кровотока в выбранной точке [67]
PD-цветовое доплеровское картирование по энергии	Энергетический доплер применяется для регистрации низкоскоростного кровотока [67]. Этот режим более чувствителен к низким скоростям кровотока (венозная кровь, капилляры) Но энергетический режим не даёт представление о направлении кровотока. Он показывает, если ли ток крови
Триплексный режим	Во время режима триплексного сканирования на экран выводятся одновременно данные в режиме чёрно-белого УЗИ, цветового доплеровского кодирования и спектрального доплера
Недоплеровская технология визуализации потока крови в сосудах	Эта технология позволяет визуализировать кровотоки в В-режиме и служит для отображения истинной гемодинамики и непосредственной визуализации отражающих частиц крови путём их усиления до 30 дБ (в 1000 раз). Это даёт существенное преимущество при исследовании сосудов: устраняется наложение цветного потока и влияние частоты кадров, а также уменьшается зависимость от угла сканирования [73]

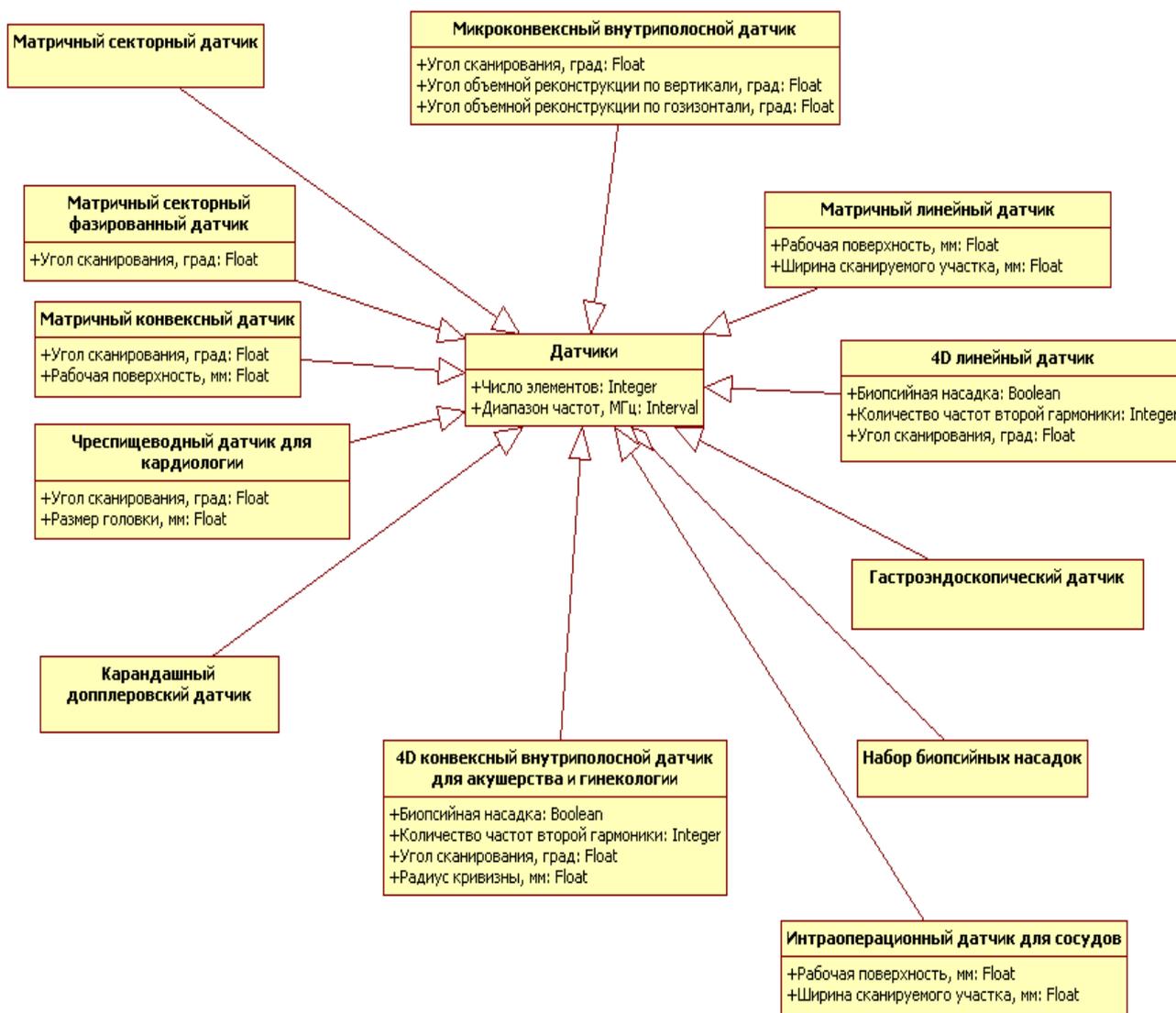
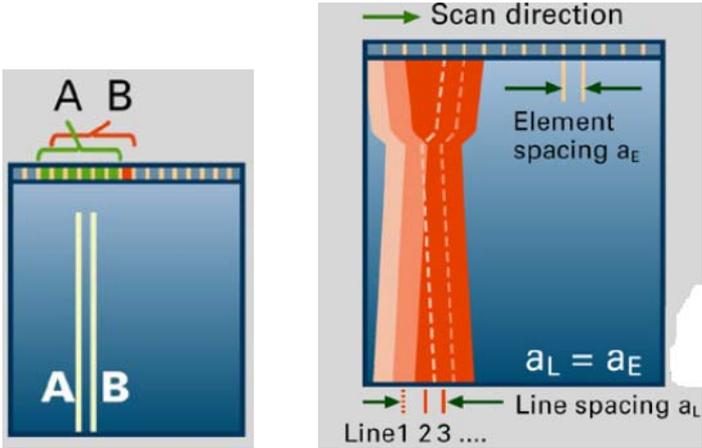
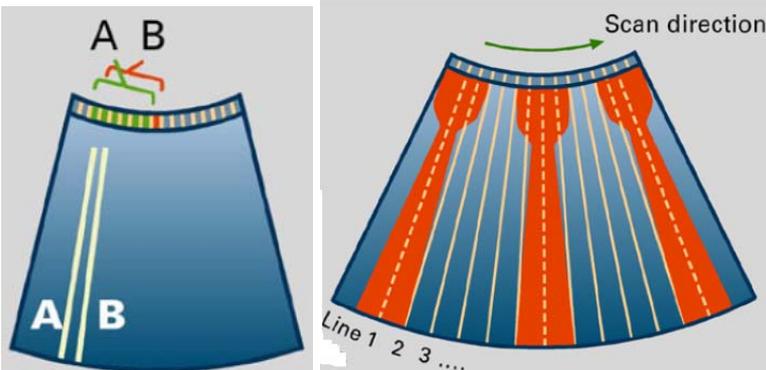


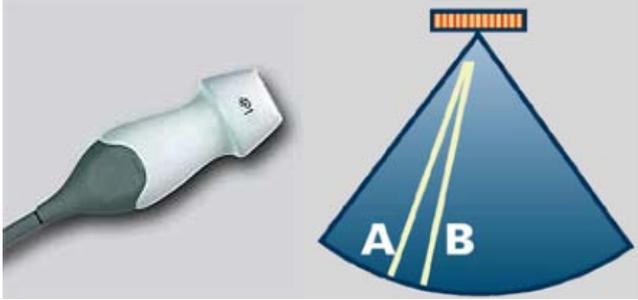
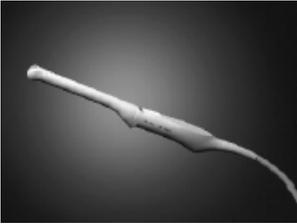
Рис. 2.22. Диаграмма классов: пакет классов «Датчики»

Пакет классов «Датчики» представлен на рис. 2.22. Класс «Датчики» пакета состоит в отношении **обобщения с классами** «Матричный секторный датчик», «Матричный секторный фазированный датчик», «Матричный конвексный датчик», «Чреспищеводный датчик для кардиологии», «Карандашный доплеровский датчик», «4D-конвексный внутриволокнистый датчик для акушерства и гинекологии», «Интраоперационный датчик для сосудов», «Набор биопсийных насадок», «Гастроэндоскопический датчик», «4D-линейный датчик», «Матричный линейный датчик», «Микроконвексный внутриволокнистый датчик».

Рассмотрим некоторые датчики в табл. 2.4.

Таблица 2.4

Класс	Описание
<p>Матричный линейный датчик</p>	<p>Поверхность сканирующего датчика имеет плоскую форму. Используется для оценки поверхностно расположенных органов (молочная, щитовидная железа), органы мошонки, сосуды (шеи, конечностей). Диапазоны частот сканирования: от 3 МГц до 17 МГц</p> <div style="text-align: center;">  <p>The diagram illustrates the geometry of a linear array probe. On the left, a top-down view shows the probe head with elements labeled 'A' and 'B'. On the right, a side view shows the scan direction (indicated by a green arrow) and the element spacing a_E. The line spacing a_L is also indicated, with the relationship $a_L = a_E$ shown. The scan lines are labeled 'Line 1 2 3 ...'.</p>  <p>A photograph of a linear array ultrasound probe, showing its characteristic flat, rectangular head and handle.</p> </div>
<p>Матричный конвексный датчик</p>	<p>Исследуют органы брюшной полости. Диапазоны сканирования: от 1 МГц до 6</p> <div style="text-align: center;">  <p>The diagram illustrates the geometry of a convex array probe. On the left, a top-down view shows the probe head with elements labeled 'A' and 'B'. On the right, a side view shows the scan direction (indicated by a green arrow) and the scan lines. The scan lines are labeled 'Line 1 2 3 ...'.</p>  <p>A photograph of a convex array ultrasound probe, showing its characteristic curved, fan-shaped head and handle.</p> </div>

Класс	Описание
Матричный секторный датчик	<p>Сканирующая поверхность имеет маленьких размер. Диапазоны сканирования: от 1 до 4 МГц</p> 
Микроконвексный внутриволосный датчик	<p>Трансректальные и эндовагинальные исследования. Радиус сканирующей поверхности небольшой. Диапазон частот сканирования: от 4 до 8 МГц</p> 
Матричный секторный фазированный датчик	<p>Кардиология и транскраниальные исследования. Диапазон частот сканирования: от 1 до 4 МГц</p> 
Чреспищеводный датчик для кардиологии	<p>Кардиология (уточнение диагноза, интраоперационный мониторинг). Диапазоны частот сканирования от 3 до 8 мГц. Орган управления – ручка – позволяет изгибать и вращать сканирующий элемент</p> 

Класс	Описание
4D-линейный датчик	<p>Трансабдоминальные и внутриволостные исследования. Большая сканирующая поверхность.</p> <p>Диапазон частот сканирования: от 4 до 9 МГц</p> 
Карандашный доплеровский датчик	<p>Специализированный датчик. Области применения: кардиология, педиатрия, ангиология, транскраниальные исследования. Диапазон частот сканирования: от 2 до 5 МГц</p> 
4D-конвексный внутриволостный датчик для акушерства и гинекологии	<p>Диапазон частот сканирования: от 4 до 9 МГц</p> 
Гастроэндоскопический датчик	<p>Гастроэндоскопический датчик позволяет проводить исследования органов гастродуоденальной зоны</p>
Интраоперационный датчик для сосудов	<p>Предназначен для инвазивного исследования просвета сосудов и сосудистой стенки. Применяются в основном для исследования коронарных артерий при их стеноокклюзирующих поражениях.</p> <p>Диапазон частот сканирования: от 20 до 40 МГц</p>

На рисунке 2.23 представлен пакет классов «Дополнительное ПО». Класс «Дополнительное ПО» состоит в отношении **агрегации** с классом «ПО для кардиологии». Программное обеспечение – важная часть ультразвукового диагностического аппарата, так как оно расширяет диагностические возможности прибора.

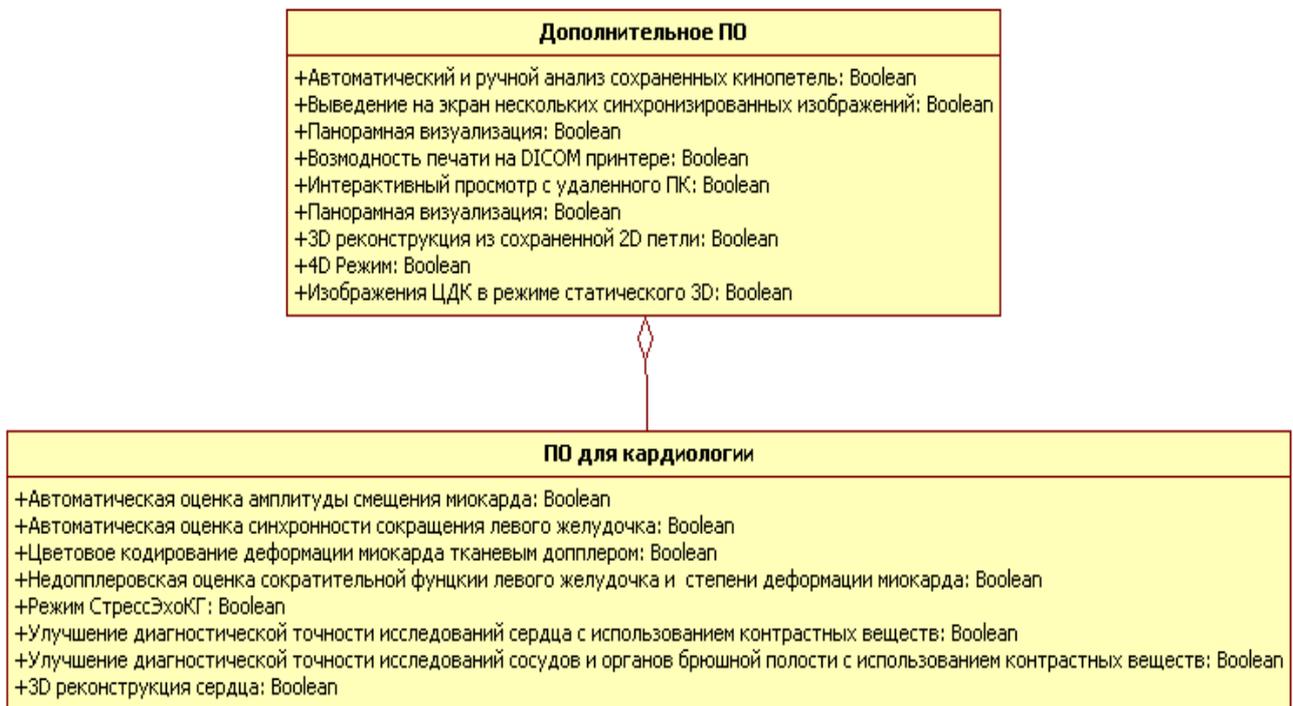


Рис. 2.23. Диаграмма классов: пакет классов «Дополнительное ПО»

Опишем некоторые атрибуты классов. Атрибут класса «Дополнительное ПО» «4D-Режим» имеет тип Boolean. Это объёмное сканирование, а под четвёртым измерением подразумевается время. 4D – это 3-мерное изображение в режиме реального времени. Когда говорят об объёмном сканировании, имеют в виду группу кадров, объединённых в объём. При четырёхмерной эхокардиографии датчик располагается на теле пациента. На экран выводятся два стандартных изображения сердца и его трёхмерная модель. Сохранив изображение, врач может его вращать и получать различные его сечения, которые невозможно или сложнее получить при других видах УЗ-исследования.

Кроме того, существуют технологии, позволяющие визуализировать несколько сечений одновременно при одном сердечном цикле. Возможны комбинации многопланового или трёхмерного изображения с другими технологиями, например, с тканевым доплером.

Атрибут «Режим СтрессЭхоКГ» класса «ПО для кардиографии» имеет тип Boolean. Использование стресс-эхокардиографии позволяет исследовать нарушение сократительной способности миокарда по сегментам: в каком из сегментов сердечной мышцы есть изменение кровотока, и с чем это изменение связано (рис. 2.24).

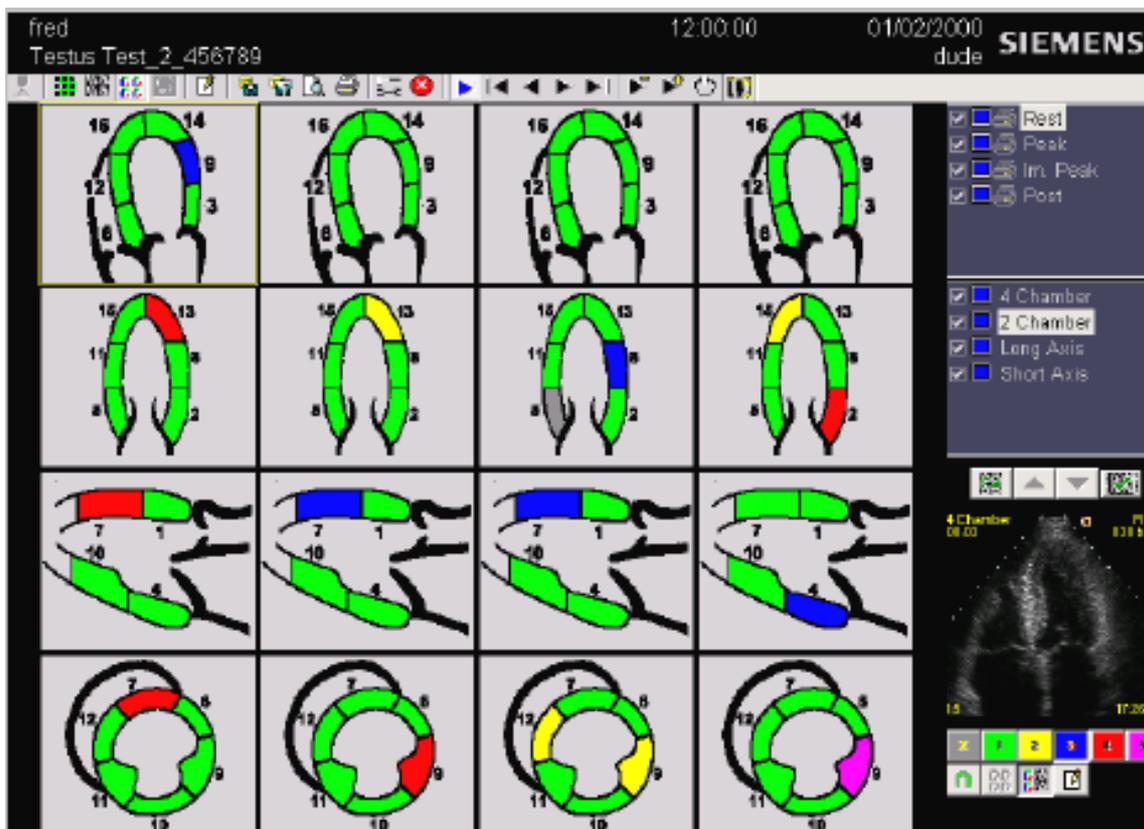


Рис. 2.24. Изображение на экране УЗИ аппарата при режиме Стресс-эхокардиография

Таким образом, диаграммы классов – рис. 2.21 – 2.23 образуют информационную модель ультразвукового диагностического аппарата.

2.3. ИНФОРМАЦИОННАЯ МОДЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ НА ПРИМЕРЕ МЕДИЦИНСКОГО СТОЛА

На рисунке 2.25 представлен пакет классов, образующих ИМТ – «Медицинский стол». Медицинский операционный стол представляет собой медицинское оборудование. Класс «Область применения» включает в себя атрибуты, имеющие тип Boolean, – «Универсальный», «Ортопедия», «Травматология», «Хирургия», «Нейрохирургия», «Гинекология», «Урология», «Педиатрия», «Ортопедия», «Рентгенологические исследования», «Ангиографические исследования».

Для описания класса «Область применения» рассмотрим операционный стол Mars компании Trumpf (рис. 2.26). Этот стол может быть использован в общей хирургии, гинекологии и урологии, травматологии и ортопедии (рис. 2.27).

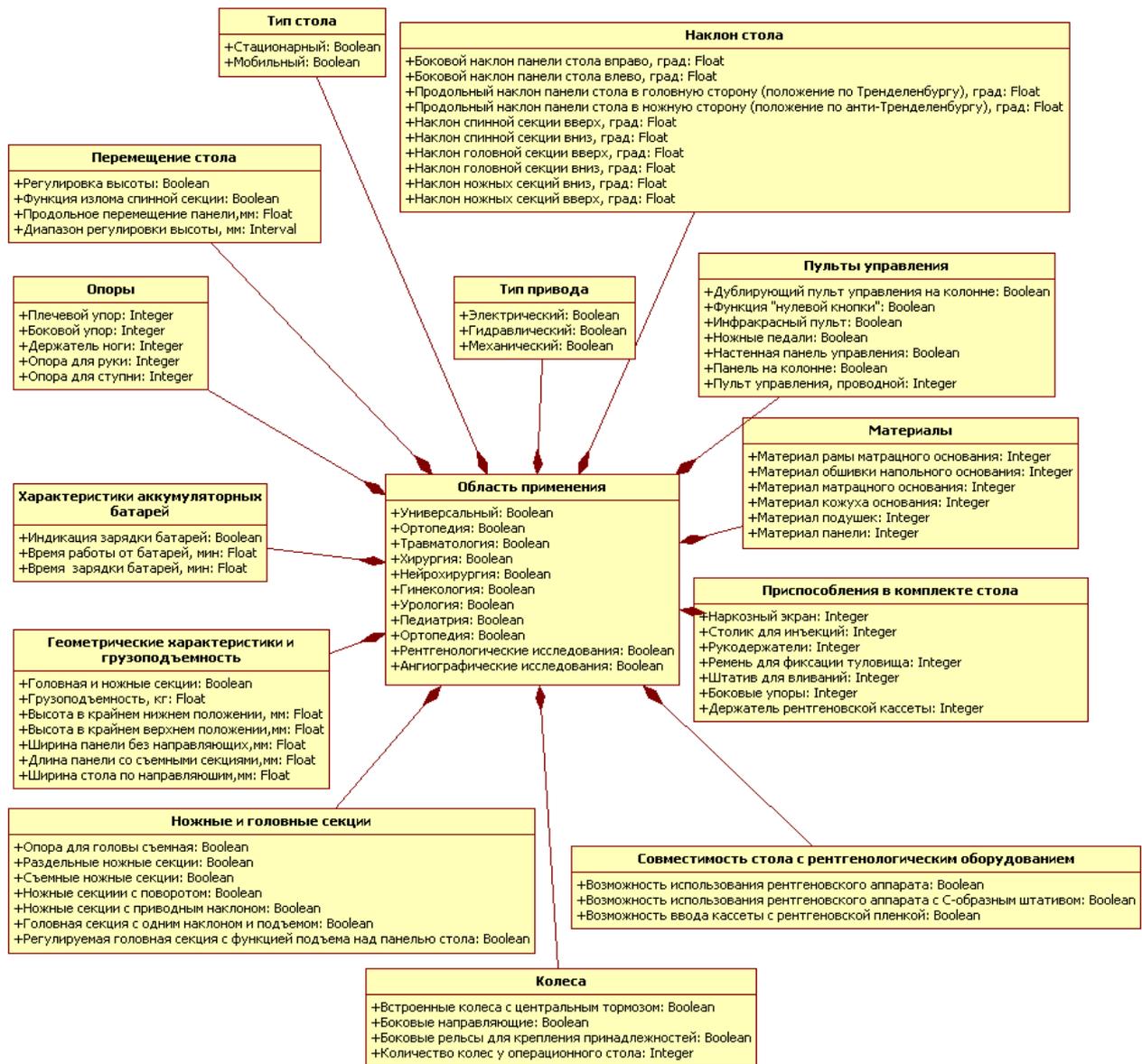


Рис. 2.25. Диаграмма классов: пакет классов «Медицинский стол»



Рис. 2.26. Операционный стол Mars (Trumpf)



a)



б)



в)

**Рис. 2.27. Примеры применения операционного стола в различных областях
врачебной практики:**

а – общая хирургия; *б* – гинекология и урология; *в* – травматология и ортопедия

В отношении **композиции** с классом «Область применения» состоят классы – «Тип стола», «Наклон стола», «Тип привода», «Пульты управления», «Материалы», «Приспособления в комплекте стола», «Совместимость стола с рентгенологическим оборудованием», «Колеса», «Ножные и головные секции», «Геометрические характеристики и грузоподъемность», «Характеристики аккумуляторных батарей», «Опоры», «Перемещение стола».

Класс «Тип стола» имеет атрибуты типа Boolean «Стационарный» и «Мобильный». Мобильные операционные столы (рис. 2.28) при помощи встроенных колесиков перемещаются по залу. Стационарные медицинские столы (рис. 2.29) более надёжны. Колонна стационарных медицинских столов установлена в полу помещения. В комплект стационарного стола входят 2 столешницы, транспортеры. Это необходимо для того, чтобы оптимизировать процесс работы отделения хирургии, так как подготовка больного к операции занимает 2–3 часа, и необходимо её производить в операционной. Столешницы у стационарных столов съёмные. Стационарные столы чаще всего закупают медицинские учреждения высоких технологий.



Рис. 2.28. Мобильный операционный стол Trumpf



Рис. 2.29. Стационарный операционный стол Maquet



Рис. 2.30. Примеры элементов управления, реализованные в операционных столах Maquet

Класс «Тип привода» имеет следующие атрибуты типа Boolean – «Механический», «Гидравлический», «Электрический». Это означает, что все перемещения частей медицинского стола осуществляются механической, гидравлической и электрической энергией.

Класс «Пульты управления» описывает элементы управления медицинских столов и имеет следующие атрибуты типа Boolean – «Дублирующий пульт управления на колонне», «Пульт управления, проводной», «Функция нулевой кнопки», «Инфракрасный пульт», «Ножные педали», «Настенная панель управления», «Панель на колонне». Описанные элементы управления могут быть реализованы как вместе в одном проекте, так и отдельно (рис. 2.30).

Функция нулевой кнопки подразумевает под собой возврат всех секций медицинского стола в горизонтальное положение.

Все атрибуты класса «Материалы» типа Integer описывают материалы, из которых изготовлены различные составляющие операционного стола. Определенному виду материала соответствует свой номер, т.е. вид материала кодируется целыми числами. Атрибуты этого класса – «Материал рамы матрасного основания», «Материал обшивки напольного основания», «Материал матрасного основания», «Материал кожуха основания», «Материал подушек», «Материал панели».

Одной из инновационных технологий, используемых в столах Maquet, является запатентованная технология SFC-покрытия подушек стола (рис. 2.31). Это покрытие обладает противолежневым эффектом. Подушки благодаря «эффекту памяти» принимают форму тела пациента, и кровоснабжение тканей не ухудшается. Сверху подушка покрыта высокотехнологичным синтетическим материалом. Подушки крепятся на липучках, что считается более безопасным, чем крепление на штырях.



Рис. 2.31. Специальные двухслойные подушки столешницы стола (SFC-покрытие)

Подушки могут быть стерилизованы паром. Подушка обладает системой клапанов: когда пациент ложится на подушку, из нее выходит воздух, когда же пациент встает, воздух снова закачивается в подушку.

Стол Saturn Select компании Trumpf (рис. 2.32) комплектуется упругопластическими подушками для повышенного комфорта пациента (рис. 2.33). Упругопластические подушки обладают эффектом уменьшения сдавливания и обеспечивают надёжное позиционирование пациента при операции. Стол может также комплектоваться подушками из вспененного материала.



Рис. 2.32. Операционный стол Saturn Select. Trumpf



Рис. 2.33. Подушки стола Saturn Select



Рис. 2.34. Рентгенопрозрачность операционного стола Saturn Select

Сегодня важным фактором при выборе операционного стола является его совместимость с другим медицинским оборудованием, особенно актуальна его работа с рентгенооборудованием и МРТ-оборудованием. Класс «Совместимость стола с рентгенологическим оборудованием» имеет следующие атрибуты типа Boolean: «Возможность использования рентгеновского аппарата», «Возможность использования рентгеновского аппарата с С-образным штативом» и «Возможность ввода кассеты с рентгеновской пленкой». Операционный стол Saturn Select предоставляет оптимальный доступ для рентгена. Продольное смещение 250 мм совместно с рентгенопрозрачным карбоновым сегментом, головной секцией из карбона обеспечивают рентгенопрозрачность в плоскости 3D, необходимой при кардиологических, сосудистых операциях, в нейрохирургии (рис. 2.34).

Операционный стол ОК-БЕТА-ПЛЮС (рис. 2.35) обладает возможностью ввода кассеты с рентгеновской пленкой со стороны головной или ножной секций.

Таким образом, диаграмма классов – рис. 2.25 образует информационную модель медицинского стола.



Рис. 2.35. Операционный стол ОК-БЕТА-ПЛЮС

3. РАЗРАБОТКА ИНФОРМАЦИОННОЙ МОДЕЛИ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЁННЫХ

Пример выполнения курсовой работы

Рассмотрим в качестве примера методику выполнения курсовой работы «Разработка информационной модели инкубаторов для новорождённых». Курсовая работа содержит следующие разделы:

- Аннотация.
- Введение.
- История создания инкубаторов для новорождённых.
- Теоретический обзор.
- Принцип действия инкубатора для интенсивной терапии новорождённого.
- Область применения инкубаторов для новорождённых.
- Компании-производители инкубаторов для новорождённых.
- Информационная модель инкубаторов для новорождённых.
- Инновации информационной модели инкубаторов для новорождённых будущего и их обоснования.
- Заключение.
- Приложение 1. Технические задания.
- Приложение 2. Патенты.
- Приложение 3. Иностранная публикация.
- Приложение 4. Видеосюжеты и ссылки.
- Приложение 5. Презентация проведённого исследования.
- Список использованных источников.

Введение

Неонатология (др.-греч. νέος – новый + лат. *natus* – рождение) – раздел медицины, который изучает младенцев и новорождённых, их рост и развитие, их заболевания и патологические состояния.

Основными пациентами неонатологов являются новорождённые младенцы с синдромом дыхательных расстройств, которые больны или требуют специального медицинского ухода из-за недоношенности, низкого веса при рождении, задержки внутриутробного развития, врождённых пороков развития (врождённых дефектов), сепсиса, или врождённой асфиксии.

Неонатология – сравнительно молодая наука и постоянно развивающаяся клиническая практика, изучающая вопросы физиологии и патологии плода и новорождённого, влияния течения беременности и родов на состояние ребенка с целью обеспечения физиологического ухода и вскармливания, а также своевременной квалифицированной медицинской помощи ребенку в случае необходимости.

В 1960-х годах с появлением аппаратуры для проведения искусственной вентиляции лёгких новорождённых начался стремительный подъём неонатологии. Это позволило бороться за выживание детей со всё большей степенью недоношенности. В эти же годы возникают сами термины *неонатология* и *неонатолог*. Они были предложены американским педиатром Александром Шаффером в 1960 г. в руководстве «Болезни новорождённых». Что касается нашей страны, то официально врачебная специальность педиатр-неонатолог в России появилась лишь в ноябре 1987 г. Но несмотря на это, в даже 2006 г. новорожденные весом от 450 грамм, родившиеся после 22 недели беременности, имели небольшой шанс на выживание.

В современном неонатологическом отделении младенцы весом 1000 г, родившиеся после 27 недель беременности, имеют примерно 90% шансов на выживание, и у большинства из них нормально развивается нервная система.

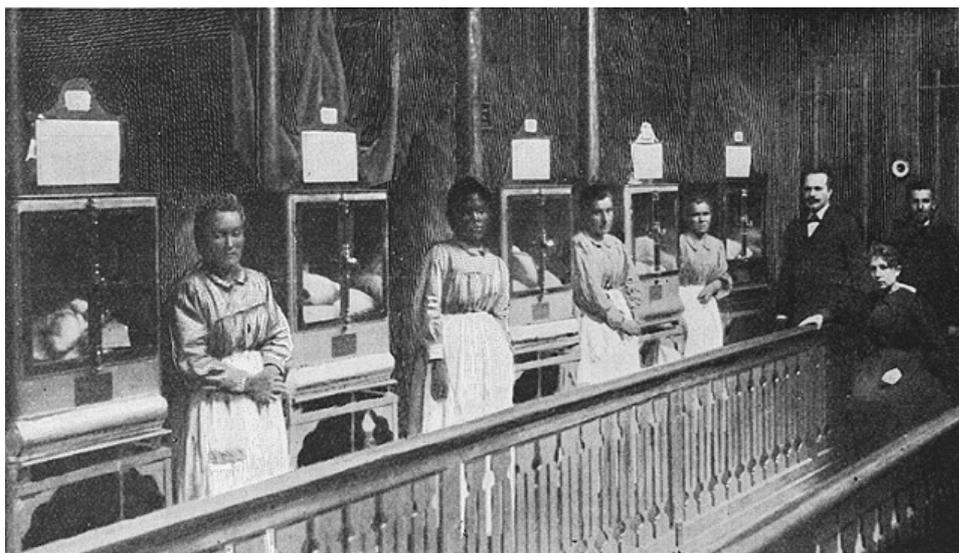
В некоторых поликлиниках Российской Федерации есть и участковые врачи-неонатологи, наблюдающие младенцев до 6-ти месяцев, а затем передающие их педиатру. Однако в настоящее время важным направлением неонатологии является не только обеспечение физиологического выхаживания, но и проведение интенсивной терапии и реабилитации преждевременно родившихся детей, особенно детей с низкой массой тела. Всё это стало возможным благодаря внедрению широкого ассортимента инкубаторов для новорождённых, открытых реанимационных систем и комплексов, способных полностью контролировать жизнедеятельность новорождённого, оповещая персонал о малейших изменениях показателей здоровья.

История создания инкубаторов для новорождённых

Идея выхаживания недоношенных детей зародилась задолго до создания первого кувеза. Опытные женщины, на которых возлагались обязанности по принятию родов, по опыту знали, что организм младенца, родившегося раньше срока, не в состоянии поддерживать постоянную температуру тела, поэтому новорождённого малыша укутывали в тёплые пелёнки и укладывали в теплом месте.

До нашего времени дошли воспоминания очевидцев о том, как недоношенного ребенка в целях сохранения жизни укутывали в хлопчатобумажные ткани и надолго помещали в таз с оливковым маслом, которое должно было сохранять тепло и оберегать нежную кожу от травм и пересыхания. Необразованные, без медицинских знаний люди интуитивно понимали, что нужно делать, чтобы недоношенный ребенок выжил, знали, что ему необходимо удобное и мягкое место, полноценное питание, постоянная температура и влажность – условия, которые он имеет в утробе матери.

В конце XIX века доктор Александр Лайон (Alexander Lion) построил первый инкубатор для недоношенных детей (рис.3.1). Этот инкубатор не отличался особой сложностью, представляя из себя небольшую стеклянную коробку, в которую подавался тёплый чистый воздух. Ребёнку не нужно было тратить и без того небольшие силы организма на поддержание нужной температуры тела и это очень положительно сказывалось на выживаемости недоношенных младенцев.



**Рис. 3.1. Инкубатор доктора Лайона
(сам доктор виден в правой части снимка у крайнего бокса)**

Но то, что сейчас кажется нормой, было настоящей революцией в 1891 г. Изобретение французского медика совершенно не заинтересовало тогдашних медиков, больницы отказывались внедрять инкубаторы по религиозным, экономическим или чисто медицинским мотивам.

Тогда Александр Лайон решил пойти другим путём. Он стал рекламировать свой инкубатор на многочисленных медицинских выставках. На тот момент само понятие «медицинская выставка» было несколько иным чем сейчас – эти выставки устраивались прямо посреди городских ярмарок и представляли из себя странную смесь науки, шарлатанства, кунсткамеры и цирка, где вокруг светил медицины крутились различные «проектёры», дельцы и трюкачи.

Поначалу затея доктора не вызвала особого интереса – инкубатор без детей не мог заинтересовать публику. Кому интересно смотреть на обычную стеклянную коробку? Посетители проходили мимо, не понимая назначения этого устройства.

Доктор понял, что для того чтобы доказать эффективность его изобретения ему придётся где-то раздобыть детей. Настоящих. Живых. И доктор Лайон пошел по местным больницам. Он выпрашивал врачей отдать ему недоношенных детей и те охотно шли ему навстречу. Это не должно вызывать удивления – в то время выживало менее 15% подобных детей и врачи с радостью переложили ответственность за их жизни на чудака-изобретателя.

И это сработало! Народ толпами ломился на диковинный аттракцион, поток желающих поглазеть на инкубатор рос каждый день и для того чтобы ограничить число посетителей пришлось установить плату за вход. Как ни странно, но это только увеличило интерес публики и к павильону устремились настоящие толпы народа. Вырученные средства шли на оплату труда сиделок и на модернизацию бокса-инкубатора.

Подобный опыт начали перенимать самые дальновидные врачи-педиатры того времени. Это поразительно контрастировало с жесткостью и неповоротливостью руководителей крупных медицинских центров и больниц. В 1904 году доктор Мартин Кони (Martin Couney) устроил постоянно действующий инкубатор на ярмарке в Нью-Йорке и практически все больницы стали посылать недоношенных детей в этот новый центр. Результаты удивили самих врачей. Если без использования бокса выживало около 15% недоношенных детей, то количество окрепших и нормально развившихся детей в инкубаторах превышало 85%! Больницы начали устанавливать инкубаторы у себя только спустя полтора десятка лет и «аттракцион» докторов Лайона и Кони к тому времени спас многие тысячи жизней (рис. 3.2).



Рис. 3.2. Александр Лайон (слева), Мартин Кони с ребёнком

Современные кувезы предназначены для выхаживания новорождённых детей инкубационным методом при создании индивидуального микроклимата и оксигенотерапии. «Дозревание» в кувезах показано деткам со 2 – 4 степенью недоношенности, кроме того инкубаторы используются для интенсивной терапии ослабленных малышей.

Кувезы закрыты специальными прозрачными колпаками, имеющими по бокам четыре отверстия для рук медицинского персонала. Внутри поддерживается постоянная температура тела и высокая влажность воздуха. Инкубатор снабжен аппаратом искусственной вентиляции легких, с помощью которого при необходимости обеспечивается дыхание младенца. Дети, у которых еще не развит сосательный рефлекс, получают пищу по назогастральному зонду. С помощью многочисленных трубочек и проводков малыш подсоединен к специальным измерительным приборам, позволяющим контролировать частоту и глубину дыхания, сердцебиение, температуру тела и другие функции организма. Как только наблюдается отклонение от нормы, громкий сигнал оповещает персонал о необходимости медицинской помощи.

Кувезами оснащены реанимационные, неонатологические и терапевтические отделения для выхаживания недоношенных новорождённых. Дети с малой степенью недоношенности проводят в инкубаторах от нескольких часов до нескольких суток, при глубокой степени – выхаживание в кувезе растягивается на несколько недель. За это время дети, появившиеся на свет ранее положенного срока, с помощью медицинского персонала и благодаря изобретению Лайона, успевают приспособиться к новой для них и пока враждебной среде обитания.



Рис. 3.3. Основные группы приборов

В области неонатологии (за исключением реанимационного оборудования) отсутствуют высокие технологии. Поэтому практически все оборудование в области неонатологии схоже. Сложно сравнивать такие модели.

В направлении неонатологии можно выделить четыре группы приборов (рис. 3.3).

Сегодня происходит рост количества недоношенных детей. В США с 1990 г. произошло увеличение количества недоношенных новорождённых с 10,6 до 12,7%, в Австрии с 1998 г. количество недоношенных новорождённых увеличилось с 6,1 до 7,1%, в Германии с 1991 до 2006 гг. – с 5,8 до 6,8%. В среднем 1 – 2% от всех новорождённых имеют вес менее 1500 г. На 5 млн. родившихся живыми в ЕС – около 10% составляют недоношенные (1 ребёнок из десяти!). Таким образом, 500 000 детей рождаются недоношенными, а около 150 000 имеют возраст < 32 недель гестации, около 60 000 < 28 недель гестации.

Новорождённый ребенок, родившийся в жидкой среде, не всегда готов к переходу в другую среду. Одна из особенностей новорождённого – это тот факт, что он теряет тепло. Существуют четыре механизма тепловых потерь новорождённым в окружающую среду (рис. 3.4). С тепловыми потерями борются как открытые системы, так и инкубаторы для новорождённых.



Рис. 3.4. Тепловые потери новорождённым в окружающую среду

Соотношение механизмов тепловых потерь в зависимости от возраста представлено на рис. 3.5.

	24 недели / 500 г	30 недель / 1500 г
Испарение	71%	38%
Конвекционные	22%	3%
Радиационные	6%	58%
Кондукционные	При использовании изолирующего матрасика составляют 0%	При использовании изолирующего матрасика составляют 0%

Рис. 3.5. Соотношение механизмов тепловых потерь в зависимости от возраста

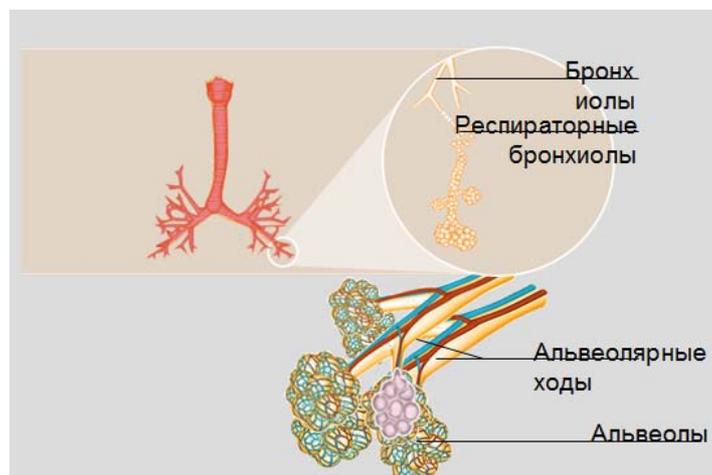


Рис. 3.6. Строение дыхательной системы

Строение дыхательной системы представлено на рис. 3.6. Респираторные бронхиолы делятся на альвеолярные ходы. Диаметр альвеолы составляет 0,3 мм. Альвеолярный уровень обеспечивает газообмен между лёгкими и кровеносным руслом. Сурфактант – обеспечивает снижение уровня поверхностного натяжения внутри альвеол для предотвращения их слипания на выдохе. Анатомически мёртвое пространство – части дыхательной системы, не участвующие в газообмене.

Развитие дыхательной системы в онтогенезе представлено на рис. 3.7. Дыхательная система начинает развиваться сразу после оплодотворения. Окончательное созревание альвеолярного дерева происходит только к моменту рождения. Синтез сурфактанта начинается с 24 недели. Формирование плёнки сурфатанта на поверхности альвеол идёт с 28 по 32 неделю. Минимальные требования к выживанию: вес при рождении 500 г и возраст 23 недели.

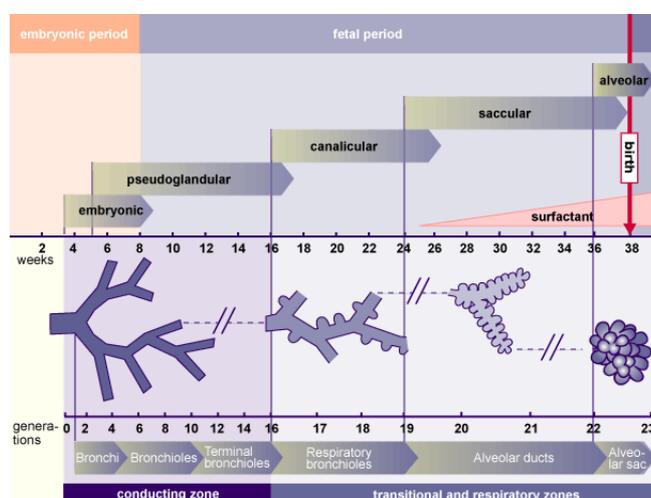


Рис. 3.7. Развитие дыхательной системы в онтогенезе

Теоретический обзор

Кувез (от фр. *couveuse* «наседка», «инкубатор») – приспособление с автоматической подачей кислорода и с поддержанием оптимальной температуры, в которое помещают недоношенного или заболевшего новорождённого. Представляет собой ящик из прозрачного стекла, нагревательного элемента, устройства для увлажнения воздуха, и управляющего блока. Инкубатор обычно изготавливают из оргстекла или подобных материалов, не боящихся химической дезинфекции, в боковых стенках располагаются окошки и дверцы для рук ухаживающего персонала. Для уменьшения потери тепла современные кувезы выпускаются с двойными стенками. Управляющий блок обычно имеет систему сервоконтроля, позволяющую поддерживать оптимальный температурный, кислородный режимы, степень влажности. Поддержание влажности осуществляется за счёт дистиллированной воды, находящейся в специальном резервуаре и вентилятора, направляющего часть потока от нагревательного элемента на поверхность воды.

Оборудование для неонатологии используется в целях проведения экстренных мероприятий по реанимации и для обеспечения поддерживающей терапии у новорождённых. Для ухода за недоношенными новорождёнными необходимы специальные боксы с контролируемой температурой, поскольку новорождённые не могут сами регулировать температуру своего тела. Если новорождённых содержать в специальном боксе, в котором поддерживается нужная температура, им требуется меньше кислорода. Это особенно важно для недоношенных младенцев, у которых часто возникают проблемы с дыханием, поскольку их легкие не в состоянии обеспечить ткани кислородом. В специальных инкубаторах для новорождённых обеспечивается необходимая температура окружающего воздуха.

Через бокс, в котором находится новорожденный, пропускается воздух, нагретый до нужной температуры. В современных устройствах температура поддерживается управляющими устройствами с пропорциональным регулированием. Изменение температуры воздуха ведет к изменению сопротивления термистора. Это сопротивление сравнивается с референтным, величина которого соответствует установленной температуре. Если температура воздуха, поступающего в бокс, ниже установленной, то для ее коррекции включается нагреватель. В системах пропорционального регулирования мощность, подающаяся на нагреватель, пропорциональна разности между заданной и действительной температурой. Это означает, что подаваемая на нагреватель мощность уменьшается по мере того, как температура поднимается до нужного уровня. Такое регулирование обеспечивает точное поддержание заданной температуры и минимизирует отклонения.

В некоторых инкубаторах в качестве управляющего параметра используют не температуру окружающего воздуха, а температуру кожи новорождённого. Термистор устанавливается в непосредственной близости от тела новорождённого, а устройство настраивается на поддержание необходимой температуры кожи. Если новорождённый охлаждается ниже заданной температуры, то воздух, поступающий в инкубатор, нагревается на величину, пропорциональную разности между заданной и реальной температурой новорождённого.

Инкубаторы имеют элементарную систему сигнализации тревоги для предупреждения персонала об опасности перегрева устройства. Эта система включает в себя терморегулируемый переключатель, который подает напряжение на звуковую сигнализацию в том случае, когда температура превышает установленный безопасный предел. Часто зуммер соединен последовательно с переключателем, который активируется биметаллической пластинкой. Такая конструкция делает устройство простым и надёжным. В некоторых случаях такая цепь также немедленно уменьшает мощность, подаваемую на нагреватель, чтобы предотвратить перегрев.

Принцип действия инкубатора для интенсивной терапии новорождённого

Рассмотрим принцип действия инкубатора для интенсивной терапии новорождённого на примере аппарата BabyGuard I-1120 (рис. 3.8).

Инкубатор оборудован сервоконтролем температуры воздуха, температуры тела, влажности воздуха и концентрации кислорода. Графический дисплей выводит заданные и реальные параметры все тренды и позволяет «с одного взгляда» оценить состояние внутренней среды инкубатора. Инкубатор снабжён специальной системой циркуляции воздуха внутри кювета, которая минимизирует потоки внутри камеры, а при открытии дверцы срабатывает тепловая завеса, которая препятствует снижению температуры воздуха в инкубаторе. Рабочая камера оснащена двойными стенками и даже при отключении питания инкубатор сохраняет тепло около 2 ч.



Рис. 3.8. Инкубатор для интенсивной терапии новорождённого BabyGuard I-1120

Инкубатор имеет ряд отличительных особенностей:

- вывод информации на большой жидкокристаллический дисплей с подсветкой;
- тренды до 48 ч;
- сервоконтроль температуры тела и воздуха;
- сервоконтроль содержания кислорода (опция);
- встроенные весы (опция);
- рабочая камера с двойными стенками и воздушной завесой позволяет сохранять тепло даже при открытых окошках;
 - 3 ящика для принадлежностей, полки для дополнительного оборудования, стойка для инфузии;
 - плавное изменение угла наклона матрасика (положение Тренделенбурга/Фоулера);
 - большое внутреннее пространство обеспечивает свободу движения новорождённого и удобство работы персонала;
 - 8 вариантов тревожной сигнализации (звуковой и визуальной);
 - порт RS-232 для дистанционного контроля за прибором;
 - широкий выдвижной матрасик для выполнения кратковременных процедур;
 - 8 вариантов тревожной сигнализации (звуковой и визуальной);
 - порт RS-232 для дистанционного контроля за прибором.

Инкубатор интенсивной терапии BabyGuard I-1120 с сервоконтролем сконструирован с целью обеспечения оптимальных условий для выхаживания новорождённых, родившихся в критических состояниях. Создание соответствующих температурного режима и уровня влажности – основные условия для стабилизации состояния ребенка. Плавная регулировка подогрева воздуха в кювезе осуществляется за счёт микропроцессорного контроля, реагирующего на малейшие изменения температуры окружающей среды. На яркой, хорошо читаемой контрольной панели отражаются данные по шкале Цельсия и Фаренгейта.

Инкубатор снабжён двойными стенками, обеспечивающими активный нагрев воздуха и его неподвижность внутри колпака. Каскадный нагрев температуры препятствует перепаду температур в кювезе.

Диапазон влажности инкубаторов (от 0 до 90%) позволяют регулировать уровни тепло- и водоотдачи новорождённых. Возможно укомплектование системой сервоконтроля увлажнения (регулировка уровня влажности 40 – 90%), позволяющей поддерживать постоянный уровень заданных режимов, который отображается на панели.

Конструкция кювеза предусматривает минимальные уровни шума и вибрации, что особенно важно для детей с поражением центральной нервной системы.

Бактериальный фильтр, созданный из специального материала, сводит к минимуму риск инфицирования ребенка. Плавная и бесшумная регулировка угла наклона ложа пациента, откидывающаяся передняя стенка и 6 овальных отверстий обеспечивают свободный доступ и проведение необходимых манипуляций. Создаваемая при этом тепловая воздушная завеса предотвращает потерю тепла. Инкубаторы предусматривают возможность подсоединения шлангов аппарата ИВЛ, аспиратора и кабелей мониторов.

По желанию заказчика кювезы могут комплектоваться вертикальной рельсовой системой и полками для размещения лампы фототерапии, мониторов, шприцевых насосов и другого медицинского оборудования. Инкубатор поставляется на мобильном основании, с 4 колесами, 2 из них – с тормозами. Возможно укомплектование подъёмным лифтом камеры кювеза, ящиками для принадлежностей и электронными весами.

Стандартное оснащение инкубатора:

- мобильное основание на 4-х антистатических колесах (2 с блокировкой) с регулировкой высоты;
- пластиковый корпус с 6-ю окошечками (5 – с фиксируемыми дверцами, 1 – с ирисовой диафрагмой), 10-ю силиконовыми портами для подведения датчиков;
- активная система увлажнения, встроенная в корпус;
- сменный вирусно-бактериальный воздушный фильтр в системе подачи воздуха;
- 2 температурных датчика;
- микропроцессорный блок, включающий элементы управления, вентилятор, нагревательный элемент;
- инфузионная стойка;
- полки для дополнительного оборудования;
- 3 ящика для принадлежностей.

Многолетний опыт эксплуатации инкубаторов серии BabyGuard в системе здравоохранения РФ демонстрирует простоту их использования, надёжность, максимальную адаптированность к условиям работы, налаженный сервис, минимальное количество отказов.

Область применения инкубаторов для новорождённых

Инкубаторы для новорождённых используются для поддержания температуры тела новорождённых с проблемами терморегуляции и недоношенных детей, а также являются вспомогательным оборудованием для проведения реанимации. Недоношенные дети

особенно подвержены потерям тепла, поэтому важно вовремя и быстро восполнить потерю тепла и поместить ребенка в комфортную среду. Применяются инкубаторы в родильных отделениях, реанимациях и палатах интенсивной терапии новорождённых, в учреждениях всех уровней оказания помощи новорождённым, таких как: перинатальные центры, родильные дома, детские больницы, педиатрические стационары.

Компании-производители инкубаторов для новорождённых

Рассмотрим наиболее популярные и известные компании по производству инкубаторов для новорождённых:

1. General Electric (GE) – американская многоотраслевая корпорация, производитель многих видов техники, включая медицинское оборудование. Компания по состоянию на 2015 г. занимала девятое место в списке крупнейших публичных компаний Forbes Global 2000, и являлась крупнейшей в мире нефинансовой ТНК, а также крупным медиаконцерном. В рейтинге Financial Times по рыночной капитализации занимала 13 место в 2015 г. General Electric предлагает широкий ассортимент кювезов для новорождённых от компании. Так, инкубатор для новорождённых Care Plus 3000 обеспечивает активный каскадный нагрев воздуха внутри микропространства и снабжен антибактериальным фильтром. Используемая конструкция и механизмы позволяют соблюдать шумовой режим. Модель Giraffe Incubator имеет возможность подключения к дополнительной технике – аппаратам для ИВЛ, инфузионной и фототерапии. Инкубатор Lullaby XR дополнительно снабжён выдвижным лотком для матраца, ящиком рентгеновских кассет и встраиваемыми весами. Транспортный инкубатор Lullaby TR является универсальным передвижным устройством, которое можно использовать даже в условиях машины скорой помощи. Представляемая аппаратура уже давно себя зарекомендовала на российском рынке и характеризуется надежностью и безопасностью в использовании.

Инкубатор Care Plus 3000 – Возможности и преимущества:

- Уникальная конструкция с активными двойными стенками и эффективной системой циркуляции воздуха, минимизирующая потери тепла новорождённого путем излучения.
- Усовершенствованный микропроцессорный контроллер поддерживает заданный температурный режим и непрерывно проводит самодиагностику.

- Централизованное отображение температуры пациента, воздушного потока, заданного значения температуры, а также сигналов тревоги по данным диагностики.
- Подача в инкубатор теплого воздуха под углом 10° минимизирует снижение температуры при открытых дверцах. Уникальный датчик измеряет температуру воздуха в инкубаторе и температуру стенки, обеспечивая точное управление параметрами среды.
 - Стандартный увлажнитель поддерживает требуемую влажность в диапазоне 10 – 75% в зависимости от условий окружающей среды. Опционально возможно укомплектование системой сервоконтроля увлажнения с автоматическим управлением, которая поддерживает относительную влажность на уровне 40 – 85% независимо от условий окружающей среды и установленной температуры в инкубаторе.
 - Резервуар увлажнителя хорошо доступен для визуализации, наполнения и автоклавирования; не требуется использование специального инструментария при очистке.
 - Шесть больших овальных отверстий обеспечивают доступ со стороны боковой панели, бесшумное закрытие и полную разборку без применения дополнительных инструментов.
 - В моделях со стандартным колпаком предусмотрен проём с дверцей шириной 23 см для доступа к пациенту.
 - В моделях с более объёмным колпаком предусмотрен более широкий проём – в 28 см, что упрощает доступ к пациенту и позволяет помещать в инкубатор более крупных детей.
 - Подъёмный механизм (опция) с управлением от блока педалей даёт возможность поднимать и опускать ложе пациента в диапазоне 88,9 – 109,2 см.
 - Рельса типа «ласточкин хвост» (опция) предназначена для монтажа мониторов, инфузионных стоек, устройств фототерапии, аппаратов ИВЛ и прочего оборудования.
 - Встраиваемые весы (опция) позволяют контролировать массу тела новорождённого.
 - Устойство Thermalink RS232 (опция) позволяет отображать значения и тренды температуры на совместимых мониторах вместе с прочими жизненно важными физиологическими параметрами.



Рис. 3.9. Инкубатор интенсивной терапии Giraffe Incubator

Инкубатор интенсивной терапии Giraffe Incubator (рис. 3.9) является последней разработкой среди систем, предназначенных для обеспечения оптимальных условий для выхаживания новорождённых, родившихся в критических состояниях, и превосходит по своим клиническим характеристикам инкубаторы других производителей. Создание соответствующих температурного режима и уровня влажности – основные условия для стабилизации состояния ребёнка. Плавная регулировка подогрева воздуха в инкубаторе осуществляется за счёт микропроцессорного контроля, реагирующего на малейшие изменения температуры окружающей среды. Инкубатор Giraffe объединяет в себе уникальные возможности соединения с аппаратами ИВЛ, инфузионной техникой, фототерапией.

Инкубатор Lullaby™ XP (рис. 3.10) для новорождённых от компании GE Healthcare создает микросреду с расширенными возможностями, которая позволяет персоналу уделять больше времени прямому уходу за пациентом и тратить меньше времени на работу с самой системой.

Инкубатор Lullaby XP для интенсивной терапии новорождённых обладает множеством достоинств, а именно:

- Лёгкость считывания показаний – температуры кожи, воздуха и контрольной температуры сразу отображаются на пульте управления, а относительная влажность и другие системные параметры выводятся при нажатии кнопки.
- Стабильные уровни влажности и содержания кислорода – дополнительно предлагаются системы с сервоуправлением, которые автоматически регулируют содержание кислорода и уровень влажности, поддерживают запрограммированные пользователем уровни, создавая более стабильную микросреду и снижая потребность в визуальном контроле системных показаний.



Рис. 3.10. Инкубатор для новорождённых Lullaby XP

- Сниженные уровни шума – благодаря передовым разработкам инженеров-акустиков инкубатор Lullaby XP при нормальном использовании отличается более низким уровнем шума (<47 дБА), чем большинство других инкубаторов в его ценовом диапазоне. В результате обеспечивается прогрессивная бесшумная среда, которая повышает комфорт младенца.

- Исключительное управление теплотой в инкубаторе Lullaby™ XP с прозрачным акриловым колпаком с двойными стенками снижает потерю лучистого тепла, позволяя в то же время хорошо видеть младенца.

- Более оснащённый и функциональный, инкубатор Lullaby™ XP сконструирован с расчётом на облегчение ухода за младенцем при сохранении спокойной, комфортабельной среды. Шесть окошек позволяют персоналу и родственникам видеть младенца практически из любого угла комнаты. Выдвижной лоток для матраца и механизм плавной регулировки наклона позволяют легко изменять положение ребенка. Ящик для рентгеновских кассет с плёнкой и встраиваемые весы (опция) позволяют уменьшить беспокойство младенца во время процедур.

Передвижное устройство для интенсивной терапии Lullaby TR (рис. 3.11) обеспечивает расширенный доступ и надёжность для транспортировки новорождённых. Транспортный инкубатор обладает множеством достоинств, в том числе, следующими:

- Конструкция с полным доступом – три окошка и выдвигаемый со стороны головы матрац обеспечивают подход к ребёнку с любой стороны. Дверные задвижки, открываемые и закрываемые локтем, оставляют руки свободными и уменьшают риск загрязнения.



Рис. 3.11. Транспортный инкубатор Lullaby TR

- Тележка, помещаемая в машину скорой помощи – требуется только один человек для лёгкой и безопасной загрузки инкубатора Lullaby TR в машину скорую помощи, благодаря удобной системе роликов.
- Непрерывное электронное наблюдение за состоянием кожи, воздуха и заданной температуры гарантируют безопасность и комфорт для новорождённых. Дополнительно предлагаются двойные термисторные датчики, повышающие надежность за счёт двойных измерений.
- Дополнительная система контроля за содержанием кислорода обеспечит комфортабельную микросреду для младенца.
- Исключительно эффективное управление температурой в инкубаторе Lullaby TR с прозрачным акриловым колпаком снижает потерю лучистого тепла, позволяя в то же время хорошо видеть младенца.
- Готовность к использованию – инкубатор Lullaby TR чрезвычайно прост в использовании, даже в нестабильных условиях транспортировки. Основные функции доступны через пульт управления. Предлагаемый дополнительно процедурный светильник с регулируемой интенсивностью света повышает видимость в условиях слабого освещения. Надежный аккумулятор рассчитан на время работы до 4 ч.

2. Компания Dräger (Дрегер) является мировым лидером по разработке и производству специализированного неонатального оборудования, в том числе **открытых реанимационных систем и закрытых систем для выхаживания.**

Открытые реанимационные системы

Открытые реанимационные системы – это чаще всего матрасы с нагревательным элементом сверху.

Открытые реанимационные системы Draeger представлены в двух вариантах – для родовых залов и для отделений реанимации новорождённых и отделений I и II этапов выхаживания.

Системы для родовых залов – это Resuscitaire, системы для отделений реанимации новорождённых и отделений I и II этапов выхаживания – это семейство Babytherm:

- ✓ Babytherm WB
- ✓ Babytherm 8004
- ✓ Babytherm 8010.

Стоит отметить, что система Babytherm WB снимается с производства.

В 2011 году было проведено изменение дизайна системы Resuscitaire (рис. 3.12).

Функциональные возможности остались теми же.

Система **Resuscitaire** – это идеальное решение для родового зала (рис. 3.13).



Рис. 3.12. Изменение дизайна системы Resuscitaire



Рис. 3.13. Системы для родовых залов Resuscitaire

Оценка состояния здоровья новорождённого производится по Шкале Апгар. Шкала Апгар была введена в 50-х годах прошлого века американским профессором анестезиологии Вирджинией Апгар. Целью данного метода изначально было быстрое выявление новорождённых, нуждающихся в реанимационных мероприятиях. Полувековой опыт использования шкалы Апгар дает основания утверждать, что и на и сегодняшний день этот метод является самым простым и достоверным для комплексной оценки состояния новорождённого. Шкала Апгар предполагает определённый субъективизм в оценке – она ставится только на основании осмотра акушера. Каждый показатель оценивается в 0; 1 или 2 балла. 2 балла – наивысшая оценка, означающая хорошо выраженный признак; 1 балл – средневыраженный; 0 баллов – отсутствие признака. Что оценивается по шкале Апгар?

- А – activity – мышечный тонус и активность. У здорового новорождённого конечности пригнуты к телу, кулачки сжаты.
- Р – pulse – пульс. ЧСС новорождённого в норме составляет 130 – 140 ударов в минуту. При частоте пульса > 100 ударов в минуту выставляется 2 балла, <100 ударов в минуту – 1 балл, отсутствие сердцебиения – 0 баллов.
- G – grimace response – наличие и степень выраженности безусловных рефлексов, обязательных для новорождённых.
- А – appearance – цвет кожных покровов, внешний вид ребенка. Нормальный цвет кожи для новорождённого – различные оттенки розового: от яркого до бледного. Наличие цианоза (синюшности) и степень его выраженности дают основание для уменьшения балла оценки.

- R – respiration – дыхание, крик новорождённого. Если ребёнок закричал сразу после рождения, его крик громкий и пронзительный – 2 балла. Слабый крик, писк, снижение частоты дыхания – 1 балл. Отсутствие крика и дыхания – 0 баллов.

Оценка состояния ребёнка проводится на первой и пятой минутах жизни. Результат записывается дробью, например – 8/9. Шкала Апгар – это оценка состояния здоровья именно новорождённого и никаких прогнозов о дальнейшем состоянии ребенка по ней делать нельзя. На момент проведения результаты оцениваются так:

- 7 – 10 баллов – отклонений в состоянии здоровья не выявлено;
- 5–6 баллов – небольшие отклонения;
- 3–4 балла – серьезные отклонения от нормального состояния;
- 0 – 2 балла – состояние, угрожающее жизни новорождённого.

Система Resuscitaire имеет тепловой излучатель с кварцевым элементом и полно-размерным параболическим рефлектором (рис. 3.14). Эффективность работы нагревателя представлена на рис. 3.14. Нагреватель представляет собой параболическое длинное зеркало и керамический нагреватель. Вся поверхность матраса нагревается равномерно вне зависимости от положения ребенка. Это является преимуществом оборудования Draeger, например, по отношению к оборудованию GE, в котором нагреватель имеет круглую форму.

Реанимационный модуль, представленный на рис. 3.15, позволяет пациенту дышать автоматически. Выставляется необходимая частота дыхания, необходимый поток, необходимый уровень давления, уровень PIP, а аппарат дышит сам. Врач при этом свободен и может решать другие задачи.

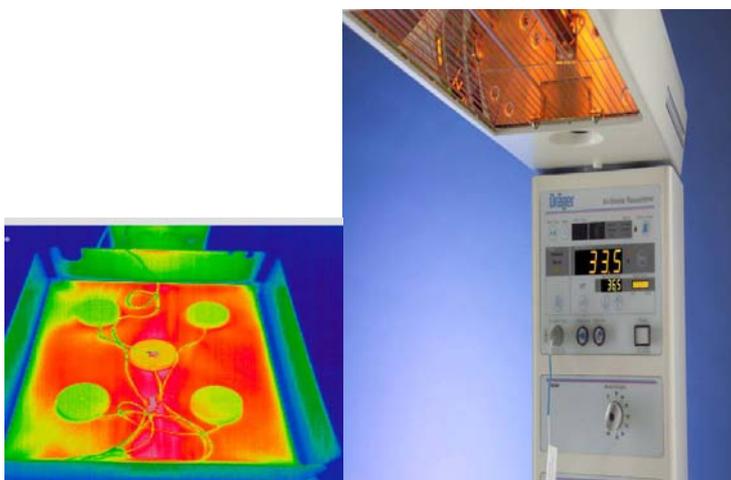


Рис. 3.14. Система Resuscitaire имеет тепловой излучатель с кварцевым элементом и полноразмерным параболическим рефлектором



Рис. 3.15. Реанимационный модуль

Характеристики системы Resuscitaire:

- Воздушный манометр:
 - встроенный аппарат ИВЛ;
 - возможность использования-AutoBreath или Т-Р контура.
- AutoBreath:
 - 18 – 60 дых/мин;
 - фиксированное соотношение I:E – 1:2;
 - устанавливаемый уровень РЕЕР – 0 до 18 смН₂О;
 - необходимость использования AutoBreath контура.

Наличие опции Autobreath в реаниматоре обеспечивает следующие функции:

- Установка максимального давления на вдохе (PIP).
- Установка фракции кислорода на вдохе (FIO₂).
- Установка положительного давления конца выдоха (РЕЕР).
- Установка потока (л/мин).
- Установка ЧД (д/мин).

Babytherm 8004 и **8010** являются открытыми реанимационными системами, предназначенными для выхаживания как доношенных новорождённых, так и недоношенных. Babytherm может использоваться в операционных, отделениях реанимации и в любых других отделениях I и II этапов выхаживания.

Отличие Babytherm 8010 от Babytherm 8004 заключается в том, что у Babytherm 8010 есть подогреваемый матрасик.

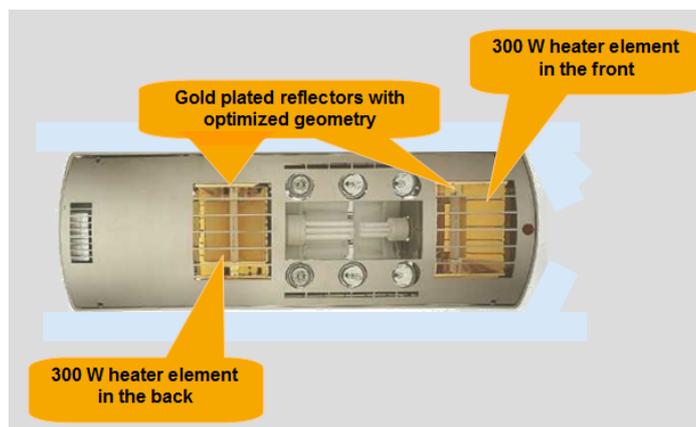


Рис. 3.16. Верхний излучатель

Babytherm отличительные особенности:

1. Наличие технологии smartSWIVEL.
2. Матрасик с подогревом (8010).
3. Весы и изменяемый наклон ложа.
4. Система Thermomonitoring (двойные температурные датчики).
5. Большая и хорошо визуализируемая панель управления.
6. Текстовые сообщения на экране.
7. Технологии развивающего ухода.
 - а) светильник для осмотра (дневной и ночной варианты установки);
 - б) сигнал тревоги, расположенный наверху.

Преимуществом является и то, что верхний излучатель содержит два нагревательных элемента (рис. 3.16).

Компоновка излучателей обеспечивает перекрещивающийся тепловой поток (рис. 3.17). Возможность блокировки теплового излучения минимальна, а нагрев матрасика происходит равномерно. Также стоит отметить минимизацию нагрева головы у сестёр и врачей при манипуляциях.

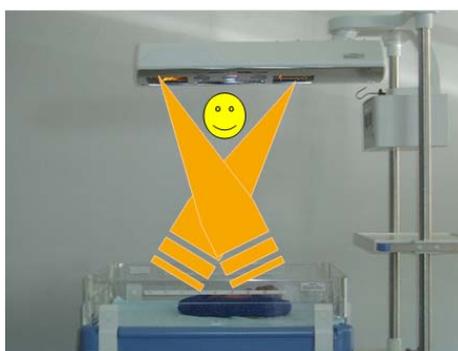


Рис. 3.17. Перекрещивающийся тепловой поток

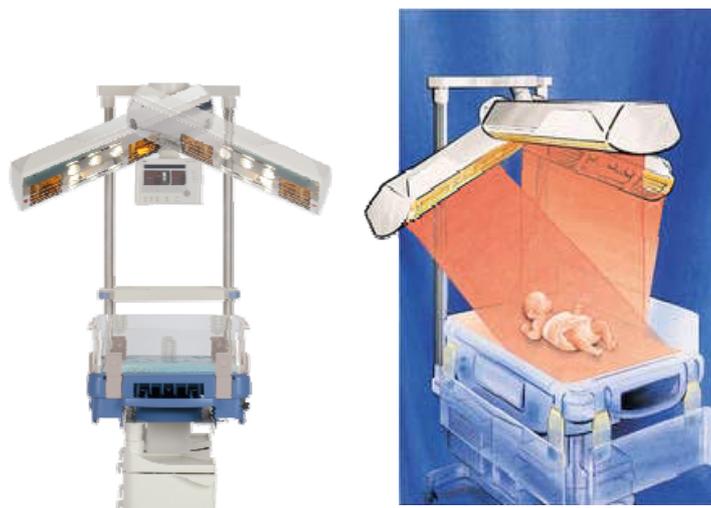


Рис. 3.18. Технология smartSWIVEL

Технология **smartSWIVEL** позволяет направлять фокус всегда на малыша вне зависимости от положения излучателя. Это означает больше свободного пространства для врачей и сестёр (рис. 3.18).

При мониторинге температуры врач может сделать вывод о нарушениях. Это дополнительная клиническая диагностика (рис. 3.19).

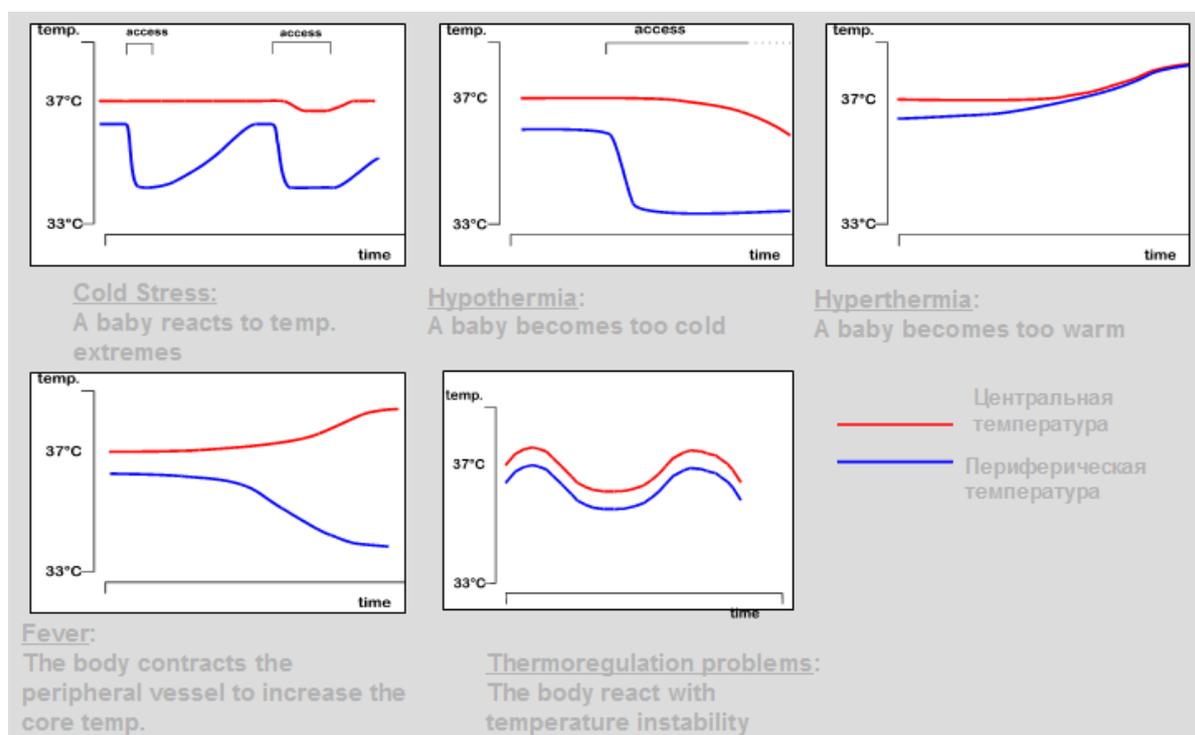


Рис. 3.19. Нарушения

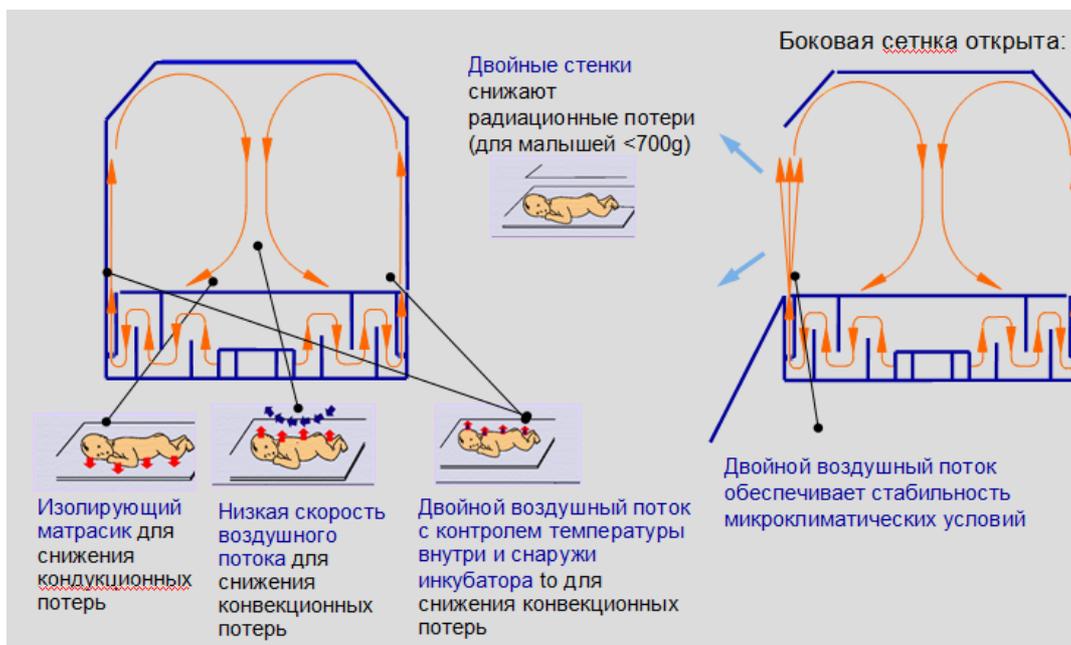


Рис. 3.120. Тепловые потери

Инкубаторы (кувезы) – закрытые системы для выхаживания

Инкубаторы Draeger представлены на рынке двумя семействами – семейство Isolette (Isolette C2000, Isolette 8000) и Caleo. Семейство Isolette собирается в США, а Caleo – в Германии. Поэтому концепция инкубаторов различна.

Инкубаторы, в отличие от открытых систем, должны обеспечивать определённые микроклиматические условия. Все виды тепловых потерь должен коррегировать инкубатор (рис. 3.20).

Инкубатор Isolette C2000 (рис. 3.21) является более старым инкубатором, Isolette 8000 – более новая модель. Инкубатор Isolette C2000 обеспечивает сервоконтроль влажности, температуры, концентрации кислорода; контроль веса; элементы развивающего ухода.



Рис. 3.21. Инкубатор для новорождённых Isolette C2000



Рис. 3.22. Инкубатор для новорождённых Caleo

Инкубатор сочетает основные функции современных систем выхаживания новорождённых, обеспечение оптимального микроклимата. Увлажнитель воздуха с электронным приводом обеспечивает оптимальный уровень комфорта и помогает избежать чрезмерной потери воды и тепла через кожу за счёт испарения, что характерно для первых дней жизни ребёнка. Двойная конструкция стенок дополнительно защищает от теплопотерь.

Особенности инкубатора Caleo (рис. 3.22):

- Термостабильность.
- Термомониторинг.
- Автоматический двойной воздушный поток.
- Сервоконтроль влажности.
- Простота использования.
- Баланс между лёгкостью и стабильностью работы.
- JumboPorts™ (порты специальной формы).
- Лёгкость изменения угла наклона.
- Интуитивно понятный интерфейс.
- Встроенные весы.
- Асептика и безопасность.
- Малое количество деталей для обработки.

- Безопасный механизм открытия портов и боковых стенок.
- Стабильность температуры над ложем.
- Закрытая система увлажнения.
- Развивающий уход.
- Уникальный режим «кенгуру».
- Ящик для рентген-кассеты доступен без открытия дверок.
- Лёгкость проведения манипуляций.

Caleo был сделан максимально простым в обслуживании – он содержит лишь 11 частей для обработки. Кроме того, в нём отсутствуют двойные стенки для обработки, узкие щели возле портов. Закрытая система увлажнения полностью стерильна.

Инкубатор для новорождённых Caleo является современной терапевтической системой для выхаживания недоношенных и лечения больных новорождённых детей. Микропроцессорное управление обеспечивает оптимальную среду по регулируемому притоку тепла, требуемой влажности воздуха и концентрации кислорода. Большой размер инкубатора и наличие двух температурных датчиков позволяют проводить одновременное лечение близнецов, если общий вес обоих детей не превышает 5 кг.

3. Dixon ведёт международную торговую деятельность в 54 странах мира. Осведомлённость о деятельности основных мировых дистрибьюторов дала возможность Dixon создать собственную уникальную схему продаж. К 2020 году планируется организовать торговую сеть для реализации оборудования в 100 странах.

Недоношенные дети (младенцы) очень подвержены потерям тепла, поэтому важно вовремя и быстро поместить ребенка в комфортную для него среду. Такой средой является кювез для новорождённых – медицинский аппарат, который поддерживает температуры тела новорождённых с проблемами терморегуляции и поддерживает необходимую влажность вокруг младенца.

Dixon – торгово-производственная компания федерального масштаба. В партнерстве с ведущими производителями медицинской техники Европы и Азии она создала и успешно развивает под единой торговой маркой широчайший спектр высококачественного медицинского оборудования. Региональная сеть Dixon представлена в 62 регионах России.

Инкубатор для новорождённых детей BabyGuard I-1107 (рис. 3.23) предназначен для выхаживания недоношенных детей. Оборудован сервоконтролем температуры воздуха, температуры тела, влажности воздуха и концентрации кислорода (опционально).



Рис. 3.23. Инкубатор для новорождённых детей BabyGuard I-1107 Dixon

Специальная система циркуляции воздуха внутри кювета минимизирует потоки внутри камеры, а при открытии дверцы срабатывает тепловая завеса, которая препятствует снижению температуры воздуха в инкубаторе. Рабочая камера оснащена двойными стенками и даже при отключении питания инкубатор сохраняет тепло около 2 ч.

Особенности:

- Сервоконтроль температуры тела и воздуха.
- Сервоконтроль влажности.
- Контроль концентрации кислорода.
- Рабочая камера с двойными стенками и воздушной завесой позволяет сохранять тепло даже при открытых окошках.
- Время прогрева до 30 мин.
- 5 окон доступа к младенцу и 1 окно с ирисовой диафрагмой.
- Мобильное основание на 4-х антистатических колесах (2 с блокировкой).
- 3 ящика для принадлежностей.
- Полка для дополнительного оборудования.
- Регулировка угла наклона матрасика до 12°.
- 7 вариантов тревожных сигнализаций.
- Встроенный блок фототерапии (опция).
- Весы (опция).
- Индикатор мощности нагревателя 0...100% с шагом 10%.

- Порт RS-232 для дистанционного контроля за прибором.
- Уровень шума <45 дБ.
- Электропитание 220/110 В, 50/60 Гц.

Инкубатор для выхаживания недоношенных детей BabyGuard I-1103 (рис. 3.24) предназначен для интенсивной терапии новорождённых. Оборудован сервоконтролем температуры воздуха и температуры тела. Специальная система циркуляции воздуха внутри кювеза минимизирует потоки внутри камеры, а при открытии дверцы срабатывает тепловая завеса, которая препятствует снижению температуры воздуха в инкубаторе. Рабочая камера оснащена двойными стенками и даже при отключении питания инкубатор для недоношенных сохраняет тепло около 2 ч.

Особенности:

- Сервоконтроль температуры тела и воздуха.
 - Контроль влажности.
 - Рабочая камера с двойными стенками и воздушной завесой позволяет сохранять тепло даже при открытых окошках.
 - Время прогрева до 30 мин 5 окон доступа к младенцу и 1 окно с ирисовой диафрагмой.
 - Мобильное основание на 4-х антистатических колесах (2 с блокировкой)
- 3 ящика для принадлежностей полка для дополнительного оборудования.
- Регулировка угла наклона матрасика до 12°.
 - 7 вариантов тревожных сигнализаций.
 - Встроенный блок фототерапии (опция).
 - Весы (опция).



Рис. 3.24. Инкубатор для недоношенных детей BabyGuard I-1103

- Индикатор мощности нагревателя 0...100% с шагом 10%.
- Порт RS-232 для дистанционного контроля за прибором.
- Уровень шума <45 дБ.
- Электропитание 220/110 В, 50/60 Гц.

4. ЗАО «Компания Киль-М» было основано в 1994 г. Сегодня ЗАО «Компания Киль-М» – один из лидеров российского медицинского рынка.

Основным направлением деятельности компании является комплексное обеспечение медицинских учреждений и организаций всеми необходимыми инструментами, оборудованием и расходными материалами.

Цель компании – дать медицинским учреждениям лучшие изделия по лучшим ценам. Это достигается прямыми договорами поставки с крупнейшими международными и российскими компаниями, производящими качественную продукцию для медицины (Unomedical, Metrax, Utas, Pharma Systems, Можайский МИЗ и многими другими).

На сегодняшний день ЗАО «Компания КИЛЬ-М» является поставщиком более 90 российских, европейских, американских и азиатских заводов-производителей, а ассортимент предлагаемой продукции достигает 5000 наименований.

Инкубатор для новорождённых BB-100CG, созданный на основе современных технологий, обеспечивает новорождённому и больному ребенку адекватные условия среды, которые по характеристикам чистоты, температуры и влажности воздуха аналогичны условиям, обеспечиваемым в матке. Температура в детской камере инкубатора устанавливается по усмотрению врача. Температура кожи ребенка, а также температура и влажность в детской камере, выводятся на цифровой дисплей. Если температура кожи ребенка или температура в детской камере начинает превышать нормальную величину или возникают иные нештатные ситуации, то появляется тревожный сигнал. Эти функции инкубатора гарантируют его безопасность.

Информационная модель инкубаторов для новорождённых

Было рассмотрено 20 технических заданий на закупку инкубаторов для новорождённых (<http://www.zakupki.gov.ru>) (прил. А), на основании которых была разработана информационная модель ИМТ-инкубаторов для новорождённых на языке UML, представленная на рис. 3.25. Инкубатор для новорождённого представляет собой медицинское оборудование. Класс «Область применения» включает в себя атрибуты, имеющие тип Boolean, – «Акушерство», «Реанимация», «Неонатология».

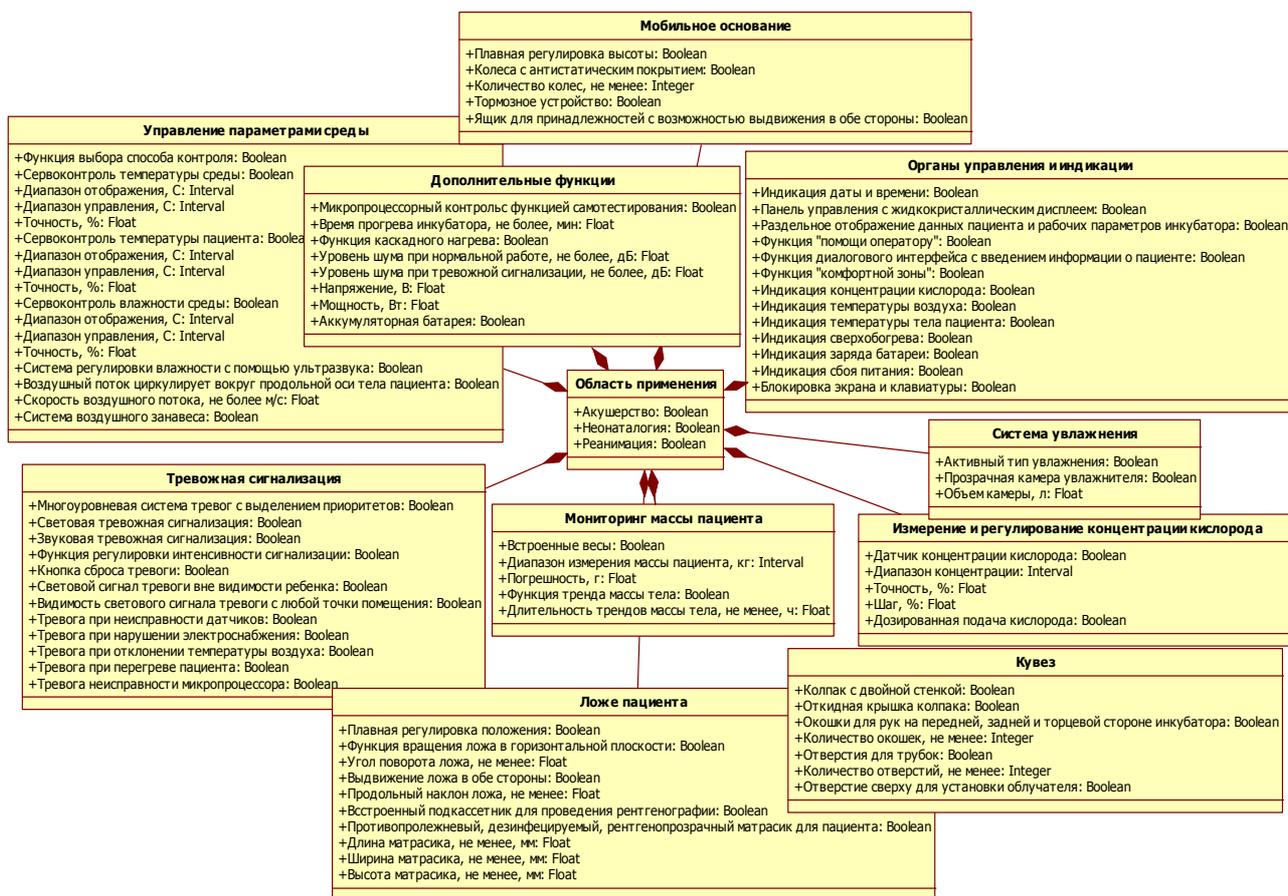


Рис. 3.25. Диаграмма классов: пакет классов «Инкубаторы для новорождённых»

Для описания класса «Область применения» рассмотрим инкубатор для новорождённых российской компании DIXION BabyGuard I-1120 (рис. 3.26). Этот и другие инкубаторы серии используются в неонатологии, акушерстве и реанимации как основные приборы для комплексной терапии недоношенных детей, а также доношенных детей с недостаточной массой тела при рождении.



Рис. 3.26. Инкубатор BabyGuard I-1120

В отношении композиции с классом «Область применения» состоят классы «Кувез», «Мобильное основание», «Ложe пациента», «Мониторинг массы тела», «Тревожная сигнализация», «Измерение и регулирование концентрации кислорода», «Система увлажнения», «Органы управления и индикации», «Управление параметрами среды», «Дополнительные функции».

Класс «Кувез» имеет атрибуты типа Boolean: «Колпак с двойной стенкой», «Откидная крышка колпака», «Окошки для рук на передней, задней и торцевой стороне инкубатора», «Отверстия для трубок», «Отверстие сверху для установки облучателя», а также атрибуты типа Integer: «Количество окошек, не менее» и «Количество отверстий, не менее». Инкубатор BabyGuard I-1120 включает следующие параметры: колпак с двойными стенками и воздушной завесой (позволяет сохранять тепло даже при открытых окошках), пластиковый корпус с 6-ю окошечками (5 – с фиксируемыми дверцами, 1 – с ирисовой диафрагмой), 10-ю силиконовыми портами для подведения датчиков.

Класс «Мобильное основание» имеет следующие атрибуты типа Boolean: «Плавная регулировка высоты», «Колеса с антистатическим покрытием», «Тормозное устройство», «Ящик для принадлежностей с возможностью выдвижения в обе стороны». Кроме того, данный класс содержит один атрибут типа Integer «Количество колес, не менее». В рассматриваемой модели мобильное основание на 4-х антистатических колесах (2 с блокировкой) с регулировкой высоты, присутствует тормозное устройство, имеется 3 ящика для принадлежностей.

Класс «Ложe пациента» имеет ряд атрибутов типа Boolean, а именно: «Плавная регулировка положения», «Функция вращения ложа в горизонтальной плоскости», «Выдвижение ложа в обе стороны», «Встроенный подкассетник для проведения рентгенографии», «Противопрележневый, дезинфицируемый, рентгенопрозрачный матрасик для пациента» и несколько атрибутов типа Float: «Угол поворота ложа, не менее», «Продольный наклон ложа, не менее», «Длина матрасика, не менее», «Ширина матрасика, не менее», «Высота матрасика, не менее». В представленном инкубаторе имеется функция плавного изменения угла наклона матрасика, широкий выдвижной противопрележневый матрасик для выполнения кратковременных процедур. Кроме того, инкубатор содержит встроенный подкассетник для проведения рентгенографии (рис. 3.27).



Рис. 3.27. Встроенный подкассетник для проведения рентгенографии

Класс «Мониторинг массы пациента» включает атрибуты типа Boolean «Встроенные весы», «Функция тренда массы тела», типа Float «Погрешность», «Длительность трендов массы тела, не менее, ч». В рассмотренной модели присутствуют встроенные весы, а также тренды до 48 ч.

Класс «Тревожная сигнализация» содержит только атрибуты типа Boolean: «Многоуровневая система тревог с выделением приоритетов», «Световая тревожная сигнализация», «Звуковая тревожная сигнализация», «Функция регулировки интенсивности сигнализации», «Кнопка сброса тревоги», «Световой сигнал тревоги вне видимости ребенка», «Видимость светового сигнала тревоги с любой точки помещения», «Тревога при неисправности датчиков», «Тревога при нарушении электроснабжения», «Тревога при отклонении температуры воздуха», «Тревога при перегреве пациента», «Тревога неисправности микропроцессора». Все представленные атрибуты соответствуют инкубатору BabyGuard I-1120.

Класс «Измерение и регулирование концентрации кислорода» содержит следующие атрибуты: типа Boolean «Датчик концентрации кислорода», «Дозированная подача кислорода», типа Float «Точность», «Шаг», типа Interval «Диапазон концентрации».

Класс «Система увлажнения» включает атрибуты типа Boolean: «Активный тип увлажнения», «Прозрачная камера увлажнителя» и типа Float: «Объем камеры, л». В инкубаторе BabyGuard I-1120 предусмотрен активный тип увлажнения и прозрачная камера объемом 2 л.

Класс «Органы управления и индикации» содержит следующие атрибуты типа Boolean: «Индикация даты и времени», «Панель управления с жидкокристаллическим дисплеем», «Раздельное отображение данных пациента и рабочих параметров инкубато-

ра», «Функция «Помощь оператору»», «Функция диалогового интерфейса с введением информации о пациенте», «Функция «комфортной зоны»», «Индикация концентрации кислорода», «Индикация температуры воздуха», «Индикация температуры тела пациента», «Индикация перегрева», «Индикация заряда батареи», «Индикация сбоя питания», «Блокировка экрана и клавиатуры». Графический дисплей инкубатора BabyGuard I-1120 выводит заданные и реальные параметры все тренды и позволяет «с одного взгляда» оценить состояние внутренней среды инкубатора.

Класс «Управление параметрами среды» содержит следующие атрибуты типа Boolean: «Функция выбора способа контроля», «Сервоконтроль температуры среды», «Сервоконтроль температуры пациента», «Сервоконтроль влажности среды», «Система регулировки влажности с помощью ультразвука», «Воздушный поток циркулирует вокруг продольной оси тела пациента», «Система воздушного занавеса»; типа Interval: «Диапазон отображения, °C», «Диапазон управления, °C», «Диапазон отображения, %», «Диапазон управления, %»; типа Float: «Точность, %», «Скорость воздушного потока, не более».

Инкубатор для интенсивной терапии новорождённого BabyGuard I-1120 предназначен для выхаживания недоношенных детей. Оборудован сервоконтролем температуры воздуха (рис. 3.28), температуры тела, влажности воздуха и концентрации кислорода. Графический дисплей выводит заданные и реальные параметры все тренды и позволяет «с одного взгляда» оценить состояние внутренней среды инкубатора. Инкубатор снабжён специальной системой циркуляции воздуха внутри кювета, которая минимизирует потоки внутри камеры, а при открытии дверцы срабатывает тепловая завеса, которая препятствует снижению температуры воздуха в инкубаторе. Рабочая камера оснащена двойными стенками и даже при отключении питания инкубатор сохраняет тепло около 2 ч.



Рис. 3.28. Сервоконтроль температуры воздуха

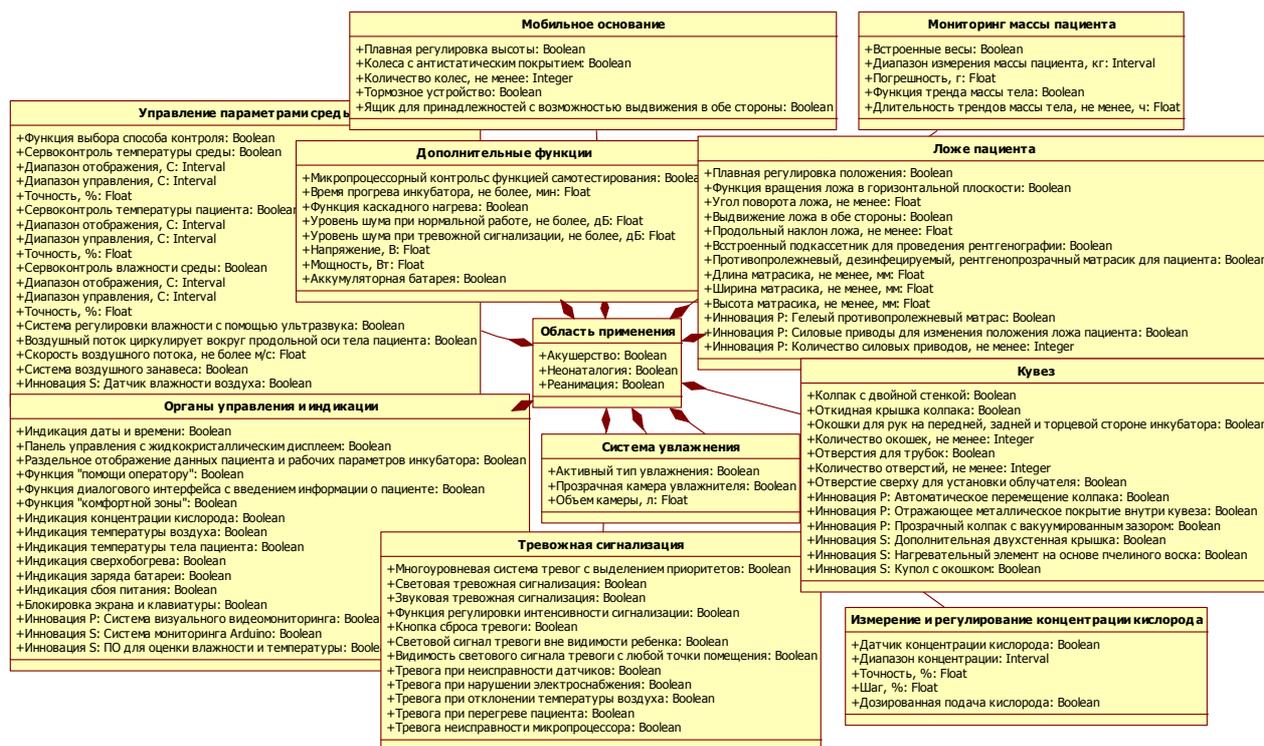


Рис. 3.29. Информационная модель инкубаторов для новорождённых с учётом инноваций

Класс «Дополнительные функции» содержит следующие атрибуты: типа Boolean: «Микропроцессорный контроль с функцией самотестирования», «Функция каскадного нагрева», «Аккумуляторная батарея»; типа Float: «Время прогрева инкубатора, не более, мин», «Уровень шума при нормальной работе, не более, дБ», «Уровень шума при тревожной сигнализации, не более, дБ», «Напряжение, В», «Мощность, Вт».

Проведен патентный анализ и анализ статей в в поисковой системе Scopus по теме исследования, на основании чего представленная на рис. 3.29 uml-модель дополнена инновациями.

На представленной модели пометка «Иновация P» соответствует инновационным параметрам, найденным с помощью патентного поиска, а пометка «Иновация S» – это инновации согласно статьям, найденным по теме исследования в поисковой системе Scopus.

Целью инновации «Гелевый противопрележневый матрас» является повышение комфортабельности кувеза для новорождённых, а также профилактика пролежней у новорождённого (прил. Б, заявка на изобретение № 1).

Целью инновации «Система дистанционного видеомониторинга» является обеспечение дистанционного контроля в режиме онлайн физического состояния новорождённо-

го (цвет кожи, дыхание, активность, положение и т.д.) с возможностью записи и архивирования полученных данных, что позволит более оперативно проводить терапевтические мероприятия и сократит период пребывания новорождённого в стационаре (прил. Б, заявка на изобретение № 2).

Цель инновации «Автоматическое перемещение колпака» заключается в исключении необходимости применения ручных работ для обеспечения полного доступа к пациенту и повышении удобства работы медперсонала по уходу за ребенком (прил. Б, заявка на изобретение № 3).

Цель инноваций «Прозрачный колпак с вакуумированным зазором» и «Отражающее металлическое покрытие внутри кувеза» заключается в снижении тепловых потерь в 10 раз при минимальных эксплуатационных энергозатратах (прил. Б, заявка на изобретение № 4).

Цель инновации «Силовые приводы для изменения положения ложа пациента» является обеспечение стабильности распределения температуры в пространстве над ложем пациента (прил. Б, заявка на изобретение № 5).

Целью инновации «Датчик влажности воздуха» заключается в непрерывном наблюдении за влажностью воздуха внутри инкубатора, что обеспечивает контроль за дыханием пациента.

Целью инновации «Система мониторинга Arduino» является дистанционное наблюдение за уровнем влажности в инкубаторе и за сердечным пульсом младенца.

Целью инновации «ПО для оценки влажности и температуры» является использование алгоритма оценки изменений относительной влажности воздуха по температуре воздуха для поддержки оптимальных термических условий в инкубаторе.

Целью инновации «Дополнительная двустенная крышка» является уменьшение радиационных потерь тепла в процессе использования инкубатора.

Целью инновации «Нагревательный элемент на основе пчелиного воска» является увеличение эффективности пчелиного неэлектрического детского инкубатора для повышения надёжности и практичности.

Цель инновации «Купол с окошком» заключается в снижении энергозатрат на обогрев кувеза.

Таким образом, диаграмма классов (рис. 3.29) образует информационную модель ИМТ с учётом инноваций – инкубаторы для новорождённых.

Приложение Г – содержит видеосюжеты и ссылки по теме курсовой работы.

Приложение Д – содержит презентацию проведённого исследования.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, нами показано что основной логистической операцией, определяющей эффективность технического оснащения ЛПУ, является составление технического задания на ИМТ. Сформулирована необходимость разработки информационной модели ИМТ для СППР выбора оптимальной модели ИМТ. Дано разъяснение понятия информационного моделирования и информационной модели. Построена информационная модель ИМТ на основе метода объектно-ориентированной декомпозиции, представляющая собой иерархическую связанную систему классов. На основе проведенного технико-экономического анализа выявлены группы ИМТ, где ошибки при выборе ИМТ могут привести к значительным финансовым потерям ЛПУ и региона. Построены информационные модели медицинских приборов: *in vitro* – на примере биохимического анализатора, *in vivo* – на примере ультразвукового диагностического аппарата и медицинского оборудования на примере медицинского стола. В качестве примера выполнения курсовой работы по дисциплине «История, методология и современные проблемы биомедицинской инженерии» приведён материал по теме «История, методология и современные проблемы разработки инкубатора для новорождённых».

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Автоматизированная информационная система мониторинга медицинских изделий. [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.aismmi.ru>
2. Александров, В. Л. Проблемы оснащения медицинским оборудованием учреждений здравоохранения Республики Саха (Якутия) / В. Л. Александров, С. М. Тарабукина, Д. Д. Муксунов, Н. В. Саввина // Якутский медицинский журнал. – 2010. – № 1 (29). – С. 51 – 54.
3. Аналитический вестник Совета Федерации Федерального собрания РФ № 23 (409). – 2010.
4. Антонов, В. С. Какой быть российской номенклатуре видов медицинских изделий? / В. С. Антонов // Вестник Росздравнадзора. – 2012. – № 5. – С. 12 – 15.
5. Аронов, А. М. Совершенствование организационно-экономических механизмов комплексного технического оснащения лечебно-профилактических учреждений / А. М. Аронов, Е. А. Аронов, Д. В. Белик // Медицинская техника. – 2007. – № 4. – С. 34 – 38.
6. Блинов, Н. Н. Необходимость и достаточность технического переоснащения отечественного здравоохранения / Н. Н. Блинов, А. Ю. Васильев, В. Я. Зиниченко // Медицинская техника. – 2011. – № 5. С. 26 – 29.
7. Блинов, Н. Н. О необходимости и достаточности параметров технического переоснащения аппаратуры для лучевой диагностики / Н. Н. Блинов, А. Ю. Васильев, В. Я. Зиниченко. – 2012. [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://vniimt.org/ru/thermenu-31/3/172-2012-04-06-08-34-49.html>.
8. Бородулин, В. И. Большой медицинский энциклопедический словарь / В. И. Бородулин, А. П. Тополянский. – М. : Рипол Классик, 2007. – 960 с.
9. Буч, Г. Объектно-ориентированный анализ и проектирование с примерами приложений / Гради Буч, Роберт А. Максимчук, Майкл У Энгл, Бобби Дж. Янг. – 3-е изд. : пер. с англ. – М. : ООО «И.Д. Вильямс», 2008. – 720 с.
10. Виленский, А. В. Российский медико-технический рынок: состояние, проблемы, перспективы. [Электронный ресурс] / А. В. Виленский, В. Н. Федосеев. – Режим доступа : http://www.medtexnika.ru/spec/articles/art_08.htm.
11. Виленский, А. В. Общероссийская номенклатура медицинских изделий в национальной и международной системах регулирования оборота медицинской продукции /

А. В. Виленский, В. Я. Зиниченко // Врач и информационные технологии. – 2007. – № 3. – С. 30 – 32.

12. Глушков, В. М. Гносеологическая природа информационного моделирования / В. М. Глушков // Вопросы философии – 1963. – № 10. – С. 12 – 18.

13. ГОСТ Р 50444–92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия. – Взамен ГОСТ 20790–82 ; введ. 1994–01–01. – М. : Изд-во стандартов, 1993. – 62 с.

14. ГОСТ Р ИСО 10303-1–99. Системы автоматизации производства и их интеграция. Представление данных об изделии и обмен этими данными. Часть 1. Общие представления и основополагающие принципы. – М. : Изд-во стандартов, 1999. – 16 с.

15. Технология открытых систем / под общ. ред. А. Я. Олейникова. – М. : Янус-К, 2004. – 287 с.

16. Грушо, А. А. Теоретические основы защиты информации / А. А. Грушо, Е. Е. Тимонина. – М. : Яхтсмен, 1996. – 188 с.

17. Гулиев, А. Я. Перспективы механизмов интеграции лабораторных информационных систем и медицинского оборудования / А. Я. Гулиев // Программные системы: теория и приложения : труды международной конференции ИПС РАН им. А. К. Айламазяна, г. Переславль-Залесский, май 2009 / под ред. С. М. Абрамова и С. В. Знаменского. В 2 т. – Переславль-Залесский : Изд-во «Университет города Переславля», 2009. – Т. 2. – С. 165 – 174.

18. Дабагов, А. Р. Цифровая радиология и диагностика. Достижения и перспективы / А. Р. Дабагов // Журнал радиоэлектроники. – М. : Электронное издание ИРЭ РАН. – Режим доступа : <http://jre.cplire.ru/jre/may09/2/text.pdf>. ISSN 1684-1719.

19. Дабагов, А. Р. Информатизация здравоохранения и некоторые проблемы построения интегрированных информационных систем / А. Р. Дабагов // Журнал радиоэлектроники. – М. : Электронное издание ИРЭ РАН, № 9, 2011 г. – Режим доступа : <http://jre.cplire.ru/jre/sep11/2/text.html>

20. Дмитриев, М. Э. Основные направления модернизации системы здравоохранения // М. Э. Дмитриев / Экономика и практика обязательного медицинского страхования. – 2003. – № 5. – С. 4–5.

21. Дылдин, Д. Р. Методы измерения в клинической биохимии / Д. Р. Дылдин, А. Н. Шибанов. – 2009 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://unimedao.ru/articles/6826/9672/item/144?print=1>

22. Единая система конструкторской документации. Электронная структура изделия. Общие положения. ГОСТ 2.053-2006 (введен Приказом Ростехрегулирования от 22.06.2006 N 119-ст)

23. Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю). Глава II. Раздел 18. Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://www.tsouz.ru/KTS/KTS17/Pages/P2_299.aspx. – Загл. с экрана.

24. Емельянов, О. В. Состояние парка медицинской техники и оптимизация подходов к его обновлению / О. В. Емельянов, Ю. С. Кудрявцев, О. Л. Филонова // Медицинская техника. – 2006. – № 2. – С. 42 – 46.

25. Ефремова, Т. Ф. Новый словарь русского языка. Толково-словообразовательный / Т. Ф. Ефремова. – М. : Русский язык, 2000. – 1233 с.

26. Закупка медицинского оборудования: проблематика, способы решения. Актуальные изменения в законодательстве о размещении заказов [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.klerk.ru/law/articles/245035>

27. Калужский, А. Д. К решению вопроса выбора медицинского оборудования и его поставщика / А. Д. Калужский // Менеджер здравоохранения. – 2007. – № 7. – С. 39 – 42.

28. Камаев, И. А. Ресурсное обеспечение здравоохранения в регионах Приволжского Федерального округа / И. А. Камаев, И. А. Ефимова, Т. В. Поздеева и др. // Проблемы социальной гигиены и история медицины. – 2002. – № 4. – С. 37 – 40.

29. Камышников, В. С. Современные технологии автоматизированных исследований в клинической лабораторной диагностике / В. С. Камышников [Электронный ресурс]. – Режим доступа : www.belmapo.by/downloads/clinic_lab_diagnostics/teh_principi.rtf

30. Канюков, В. Н. Система компьютерной поддержки выбора средств для автоматизации микрохирургических операций / В. Н. Канюков, А. М. Пищухин, Т. А. Пищухина // Современные компьютерные технологии в науке, образовании и практике : материалы региональной научно-практической конференции. – Оренбург, 2002. – С. 366 – 371.

31. Колесников, С. И. Законодательная основа инновационного развития отечественного рынка медицинской техники / С. И. Колесников // Аналитический вестник Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации. – 2010. – № 4 (390). – С. 9 – 16.

32. Концепция развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020 года. [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.protown.ru/information/doc/4293.html>.

33. Кудрявцев, Ю. С. Медико-техническое обеспечение системы здравоохранения – проблемы и пути решения / Ю. С. Кудрявцев, О. Л. Филонова, В. Я. Зиниченко, С. В. Новиков // Менеджер здравоохранения. – 2007. – № 12. – С. 34 – 42.

34. Кудрявцев, Ю. С. Проблемы технического оснащения учреждений здравоохранения и возможные пути их решения / Ю. С. Кудрявцев, О. Л. Филонова // Менеджер здравоохранения. – 2007. – № 8. – С. 51 – 59.

35. Куракова, Н. Модернизация материально-технической базы ЛПУ: оборудование есть, кадров нет / Н. Куракова // Менеджер здравоохранения. – 2012. – № 5. – С. 59 – 65.

36. Куракова, Н. Особенности поставок медицинских изделий в госбюджетные и ведомственные медицинские учреждения / Н. Куракова // Менеджер здравоохранения. – 2012. – № 1. – С. 60 – 64.

37. Ларичев, О. И. Системы поддержки принятия решений. Современное состояние и перспективы их развития / О. И. Ларичев, А. В. Петровский // Итоги науки и техники. – Сер.: Техническая кибернетика. Т. 21. – М. : ВИНТИ, 1987. – С. 131 – 164.

38. Ларичев, О. И. Теория и методы принятия решений, а также хроника событий в волшебных странах / О. И. Ларичев. – М. : Логос, 2000. – 296 с.

39. Леонов, Б. И. Проблемы создания единой номенклатуры медицинских изделий / Б. И. Леонов, Н. Н. Блинов, В. Я. Зиниченко, С. В. Новиков // Медицинская техника. – 2006. – № 4. – С. 33 – 35.

40. Marcial Velasco Garrido. Оценка медицинских технологий и формирование политики здравоохранения в странах Европы : современное состояние, проблемы и перспективы / Marcial Velasco Garrido и др. – Европ. обсерватория по системам и политике здравоохранения. – Копенгаген: Европейская обсерватория по системам и политике здравоохранения, 2010. – 216 с. – (Исследования Обсерватории; вып. 14).

41. Мартыненко, В. Ф. К вопросу систематизации и классификации медицинского оборудования / В. Ф. Мартыненко, Ш. Р. Гойзман, Л. Б. Белов, В. А. Гройсман // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2001. – № 3. – С. 15 – 19.

42. Микони, С. В. Многокритериальный выбор на конечном множестве альтернатив / С. В. Микони. – СПб. : Лань, 2009. – 273 с.

43. Милосердов, В. П. Формирование новой системы управления финансовыми, материальными и трудовыми ресурсами в многопрофильной больнице / В. П. Милосердов, Т. Ю. Гроздова // Менеджер здравоохранения. – 2005. – № 9. – С. 29 – 34.
44. Мониторинг медицинских изделий в учреждениях здравоохранения. – 2012. [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.vniiimt.org/2012-06-29-10-01-50/203-2012-06-29-10-56-28.html>
45. Мошкин, А. В. Обеспечение качества в клинической лабораторной диагностике / А. В. Мошкин, В. В. Долгов. – М., 2004. С. 4 – 13.
46. Муксунов, Д. Д. Нормативно-правовое регулирование обращения медицинской техники / Д. Д. Муксунов, Н. В. Саввина // Вестник общественного здоровья и здравоохранения Дальнего Востока России. – 2011, № 1 (выпуск № 2) [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://vozzdvr.fesmu.ru/20111/2011116.aspx>.
47. Назаренко, Г. И. Медицинские информационные системы: теория и практика / под ред. Г. И. Назаренко, Г. С. Осипова. – М. : Физматлит, 2005. – 320 с.
48. Новости Государственной Думы. Законопроект о федеральной контрактной системе принят в первом чтении [Электронный ресурс] – Режим доступа : <http://www.duma.gov.ru/news/273/167808>.
49. Ногин, В. Д. Принятие решений в многокритериальной среде: количественный подход / В. Д. Ногин. – М. : ФИЗМАТЛИТ, 2005. – 176 с.
50. О состоянии медицинского оборудования и использовании средств федерального бюджета и внебюджетных источников, направляемых на его производство и закупку (Аналитический доклад). Бюллетень Счётной палаты Российской Федерации. – 2003.
51. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ. [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.rg.ru/2011/11/23/zdorovie-dok.html>
52. Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий : приказ Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://www.gastroscan.ru/literature/pdf/prikiz_mzrf_4n_06.06.2012.pdf (дата обращения 27.11.2012).
53. Осипов, Л. В. Ультразвуковые диагностические приборы / Л. В. Осипов. – М., 1999. – С. 164 – 173.
54. Остапченко, В. Д. О тендерных закупках медицинской техники / В. Д. Остапченко // Медицинский бизнес. – 2000. – № 7, 8.

55. Отставнов, Г. Ю. Лабораторные информационные системы – цели установки, основные функции, проблемы выбора и внедрения / Г. Ю. Отставнов // Справочник заведующего КДЛ. – 2006. – № 1. – С. 29.
56. Официальный сайт компании ООО «Медика» [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.medicaiv.ru/info/8320.wbp?template=33>
57. Официальный сайт компании Рош в России [Электронный ресурс]. – Режим доступа : www.roche.ru
58. Официальный сайт РФ для размещения информации о размещении заказов [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://zakupki.gov.ru>
59. Пахарьков, Г. Н. О медико-техническом оснащении службы скорой медицинской помощи / Г. Н. Пахарьков, М. Хаймур // Информационно-управляющие системы. – 2008. – № 5. – С. 45 – 53.
60. Петровский, А. Б. Теория принятия решений / А. Б. Петровский. – М. : Издательский центр «Академия, 2009. – 400 с.
61. Подиновский, В. В. Парето-оптимальные решения многокритериальных задач / В. В. Подиновский, В. Д. Ногин. – М. : Наука, 1982. – 256 с.
62. При оснащении ЛПУ новым медицинским оборудованием остро встает проблема его постпродажного обслуживания // ГлавВрач. – 2012. – № 1. – С. 69–70.
63. Путилин, А. М. Интегрированная логистическая поддержка на всех этапах жизненного цикла сложной технической продукции (системы) / А. М. Путилин // Логистика и управление цепями поставок. – 2010. – № 36. – С.44 – 47.
64. Рожкова, Н. И. Динамика технической оснащенности диагностической службы Российской Федерации / Н. И. Рожкова, Г. П. Кочетова // Медицинская техника. – 2012. – № 2. – С. 1 – 5.
65. Рожкова, Н. И. Анализ технической оснащенности маммографической службы Российской Федерации / Н. И. Рожкова, Г. П. Кочетова // Медицинская техника. – 2011. – № 5. – С. 23 – 26.
66. Рукавишникова, Ю. В. Роль классификации изделий медицинского назначения в развитии рынка медицинской промышленности / Ю. В. Рукавишникова // Известия ИГЭА. – 2011. – № 5(79). – С. 55 – 58.
67. Рыбакова, М. К. Возможности в современной эхокардиографии [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.medison.ru/si/art237.htm>
68. Сайт Altey Laboratory. Информационные системы России [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.altey.ru/index.php/products/dm.html>

69. Сайт КМИС. Комплексные медицинские информационные системы [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://www.kmis.ru/site.nsf/pages/publ_2008_lis.htm
70. Сайт компании Deutsch Medic [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.deutschmedic.com/index.php?lang=ru§ion=105&menu=71&article=8>
71. Сайт компании ООО «УниверЛаб» [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.univerlab.ru>.
72. Сайт МЕДИАЛОГ. Медицинская информационная система [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://www.pmttech.ru/?tree_id=69#dicom
73. Сайт международного интернет-сообщества врачей ультразвуковой диагностики [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.usclub.ru/>
74. Сайт ООО «Медицинские компьютерные технологии [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://medcomtech.ru/Products/Pacs/pacs.html>
75. Талашов, К. Л. Проблемы оснащения лечебных учреждений РФ современным медицинским оборудованием / К. Л. Талашов, Н. И. Вишняков // Экология человека. – 2005. – № 6. – С. 52 – 55.
76. Тарабукина, С. М. Об оснащении диагностическим оборудованием муниципальных учреждений здравоохранения по приоритетному национальному проекту «Здоровье» / С. М. Тарабукина, Д. Д. Муксунов // Якутский медицинский журнал. – 2008. – № 4 (24). – С. 46 – 48.
77. Трахтенгерц, Э. А. Компьютерная поддержка принятия решений / Э. А. Трахтенгерц. – М. : Синтег, 1998. – 376 с.
78. Уваров, В. В. Номенклатура и классификация медицинских изделий для лучевой диагностики и терапии [Электронный ресурс] / В. В. Уваров, А. В. Виленский, Д. Ф. Зубарев, К. А. Резник. – Режим доступа : <http://intelmedtechnika.ru/images/stories/pdf/classifier.pdf>.
79. Умаров, С. З. Методы, применяемые для оценки качества изделий медицинского назначения / С. З. Умаров, Н. Л. Костенко, Р. А. Голубенко // Фарм-Экспресс. – 2004. – № 11. – С. 2 – 4.
80. Фролов, С. В. Дистанционное образование в медицине / С. В. Фролов, М. С. Фролова // Открытое образование. – 2005. – № 4. – С. 77 – 80.
81. Фролов, С. В. Современные направления телемедицинских технологий / С. В. Фролов, М. С. Фролова // Врач и информационные технологии. – 2006. – № 1. – С. 45 – 52.

82. Фролов, С. В. Тенденции развития телемедицинских технологий в Российской Федерации / С. В. Фролов, М. С. Фролова // Вестник ТГТУ. – 2005. – Т. 11, № 2. – С. 1 – 13.
83. Фролова, М. С. Проблемы комплексного технического оснащения лечебно-профилактических учреждений / М. С. Фролова // Вестник Тамбовского государственного технического университета. – 2012. – Т. 18. – № 4. – С. 869 – 875.
84. Фролова, М. С. К вопросу о выборе оптимальной модели медицинского оборудования / М. С. Фролова // Вопросы современной науки и практики. Университет им. В. И. Вернадского. – 2011. – № 2(33). – С. 136 – 145.
85. Фролова, М. С. Построение логистических цепей поставок медицинского оборудования / М. С. Фролова, В. М. Строев, А. Ю. Куликов // Логистика и управление цепями поставок. – 2011. – № 2(43). – С. 7 – 18.
86. Фролова, М. С. Проблемы комплексного технического оснащения лечебно-профилактических учреждений / М. С. Фролова // Вестник Тамбовского государственного технического университета. – 2012. – Т. 18, № 4. – С. 869 – 875.
87. Фролова, М. С. Современные способы классификации медицинских изделий / М. С. Фролова // Вопросы современной науки и практики. Университет им. В. И. Вернадского. – 2013. – № 1(45). – С. 26 – 36.
88. Харатьян, Н. В. Всероссийский форум «Поставки медицинского оборудования и изделий медицинского назначения в ЛПУ. Стратегия 2012 / Н. В. Харатьян // ГлавВрач. – 2012. – №8. – С. 79 – 80.
89. Чуднов, В. П. Оснащение медицинским оборудованием амбулаторно-поликлинических учреждений / В. П. Чуднов // Приложение к журналу ГлавВрач. 2008, № 3
90. Шибанов, А. Н. Выбор биохимического анализатора. Оснащение современной лаборатории [Электронный ресурс] / А. Н. Шибанов, О. В. Силкин. – Режим доступа : [http://unimedao.ru/files/Vybiraem_biohimicheskiy_analizator_05_2009\[1\].pdf](http://unimedao.ru/files/Vybiraem_biohimicheskiy_analizator_05_2009[1].pdf)
91. Яковлева, Т. В. Законодательное обеспечение охраны здоровья детей в Российской Федерации / Т. В. Яковлева // Российский педиатрический журнал. – 2010. – № 2. – С. 4 – 7.
92. *Am J Med* 2003, 114:397-403.
93. *Arch Intern Med* 1994, 154:1511-1517.
94. Bougie T et al. Building bridges between diseases, disabilities and assistive devices: linking the GBD, ICF and ISO 9999 [Background Paper 2 of the Priority Medical Devices

project]. Geneva, World Health Organization (http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSS_EHT_DIM_10.2_eng.pdf).

95. Brown S. L., Bright R. A., Travis D. A., eds. Medical device epidemiology and surveillance. Chichester, Wiley, 2007.

96. Brown S. L., Bright R. A., Travis D. A., eds. Medical device epidemiology and surveillance. Chichester, Wiley, 2007.

97. Cabana M. D. et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *The Journal of the American Medical Association* 1999, 282(15):1458 – 1465.

98. Сnews. ИТ в медицине. *Сnews-Аналитика*, с 2010 г. [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.cnews.ru/reviews/free/publichealth/article/profitability.shtml>.

99. Counterfeit medical products. In: Sixty-first World Health Assembly A61/16 11.13, Geneva, 7 April 2008. Geneva, World Health Organization, 2008 (A61/16).

100. Eastern Research Group. Unique identification for medical devices—final report. U.S. Food and Drug Administration, 2006.

101. Eucomed contribution to the public consultation of the European Commission in the context of the study on distribution channels for medical devices: combating counterfeit medical devices and safe medical devices in the distribution chain. Brussels, Eucomed, 2008. (<http://www.eucomed.be/press/~media/441825195F8B46CE859EBE57FCD7A58D.ashx>, accessed 13 July 2010).

102. Evans D., Nichol W., Perlin J.: Effect of the implementation of an enterprise-wide Electronic Health Record on productivity in the Veterans Health Administration. *Health Economics: Policy and Law* 2006, 1:163 – 169.

103. Feldman M. D. et al. Who is responsible for evaluating the safety and effectiveness of medical devices? The role of independent technology assessment. *Journal of General Internal Medicine*, 2008, 23(Suppl. 1):57 – 63.

104. Gari D. Clifford, Joaquin A. Blaya, Rachel Hall-Clifford, Hamish S. F. Fraser. Medical information systems: A foundation for healthcare technologies in developing countries. *BioMedical Engineering OnLine*, 2008. URL : [//www.biomedical-engineering-online.com/content/7/1/18](http://www.biomedical-engineering-online.com/content/7/1/18)

105. Global Programme on Evidence for Health Policy. Guidelines for WHO guidelines. Geneva, World Health Organization, 2003 (EIP/GPE/EQC/2003.1).

106. GMDN Agency – <http://www.gmdnagency.com/Info.aspx?pageid=1>

107. Golden B., Hevner A., Power D. J. Decision Insight Systems: A Critical Evaluation // *Computers and Operations Research*, 1986. – V. 13. – N 2/3. – P. 287 – 300.
108. Goodman C. S. HTA 101: introduction to health technology assessment. The Lewin Group, 2004 (<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/hta101.pdf>, accessed 13 July 2010).
109. Hanney S. An assessment of the impact of the NHS Health technology assessment programme. Executive summary, *Health Technology Assessment*, 2007, 11(53).
110. Harris G. Crackdown on doctors who take kickbacks. *New York Times*, March 4, 2009 (<http://www.nytimes.com/2009/03/04/health/policy/04doctors.html>, accessed 10 July 2010).
111. Hougbo P. T. et al. Policy and management of medical devices for the public health care sector in Benin. *IET Digest*, 2008, 12213:2.
112. Innovation, value and collaboration: the European medical technology industry activity report 2007–2008. Brussels, Eucomed, 2008 (URL: <http://www.eucomed.com/press/~media/31A9CAFDBD184A0BB580046396166956.ashx>, accessed 13 July 2010).
113. Integrated healthcare networks market overview. Trumbull CT, Knowledge Source Healthcare market information, 2009, http://knowsource.ecnext.com/coms2/summary_0233-236_ITM, accessed 13 July 2010).
114. John J. Garguilo, Sandra Martinez, Julien Deshayes. Helping the Cause of Medical Device Interoperability: A standards-based testing approach based on identifying and obtaining testable assertions. The National Institute of Standards and Technology (NIST)
115. Keen P. G. W. Decision Support Systems: The next decades // *Decision Support Systems*, 1987. – V. 3. – P. 253 – 265.
116. Kelley E., Hurst J., Health Care Quality Indicators Project: Conceptual Framework Paper. OECD Health Working Papers N 23, 2006 (DELSA/HEA/WD/HWP(2006)3) (<http://www.oecd.org/health/healthpoliciesanddata/36262363.pdf>).
117. Malkin R. A. Barriers for medical devices for the developing world. *Expert Review of Medical Devices*, 2007, 4(6):759 – 763.
118. Malkin R. A. Design of health care technologies for the developing world. *Annual Review of Biomedical Engineering*, 2007, 9:567 – 587.
119. McAlister F. A. et al. How evidence-based are the recommendations in evidence-based guidelines? *Plos Medicine*, 2007, 4(8):e250.
120. McGinnity E. Managing the cost of physician preference items: if you keep doing what you're doing, you'll keep getting what you're getting. *Healthcare Purchasing News*, Nov

2003 (http://findarticles.com/p/articles/mi_m0BPC/is_11_27/ai_110526962/, accessed 10 July 2010).

121. Medical Device Communications Testing Project. The National Institute of Standards and Technology (NIST), September 2012 (<http://hit-testing.nist.gov/medicaldevices/>)

122. Medical Devices: Managing the Mismatch: An Outcome of the Priority Medical Devices Project. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, 2010.

123. Medium-term strategic plan 2008 – 2013: progress report. Programme, budget and administration committee of the Executive Board, Fourth meeting, provisional agenda item 3.2., 11 May 2006 (EBPBAC4/4) (http://apps.who.int/gb/pbac/pdf_files/fourth/PBAC4_4-en.pdf, accessed 13 July 2010).

124. Multi country regional pooled procurement of medicines. Meeting report, 15–16 January 2007. Geneva World Health Organization, 2007 (WHO/TCM/MPM/2007.1) (<http://www.who.int/medicines/publications/PooledProcurement.pdf>, accessed 13 July 2010).

125. Neil Versel 10 Innovative Clinical Decision Support Programs // Information week Healthcare, 12/19/2011, <http://www.informationweek.com/healthcare/clinical-systems/10-innovative-clinical-decision-support/232300511?pgno=3>

126. New Zealand Guidelance Group, 2001 (<http://www.health.govt.nz/about-ministry/ministry-health-websites/new-zealand-guidelines-group>).

127. Nordberg C, Vian T. Corruption in the health sector (Updated November 2008). U4 Anti-Corruption Resource Centre, 2008 (U4 ISSUE 7:2008).

128. Perlman L. Shed light on ‘physician preference’: full disclosure needed in light of secret deals between docs, device makers. *Modern Health Care*, 2007, 37(50):23.

129. Petkova H. et al. Barriers to innovation in the field of medical devices [Background Paper 6 of the Priority Medical Devices project]. Geneva, World Health Organization (http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSS_EHT_DIM_10.6_eng.pdf).

130. Pollak V. E., Lorch J. A: Effect of electronic patient record use on mortality in End Stage Renal Disease, a model chronic disease: retrospective analysis of 9 years of prospectively collected data. *BMC Med Inform Decis Mak* 2007, 7:38.

131. Power D. J. Web-based and model-driven decision support systems: concepts and issues. Americas Conference on Information Systems, Long Beach, California, 2000.

132. Power D. J. A Brief History of Decision Support Systems. DSSResources.COM, World Wide Web, <http://DSSResources.COM/history/dsshhistory.html>, version 2.8, May 31, 2003.

133. Praveenkumar S. Susceptibility of the European medical device industry amidst economic downturn. (<http://www.frost.com/prod/servlet/market-insight-top.pag?docid=156819802>).
134. Recast of the medical devices directives: public consultation. Brussels, European Commission, 2008.
135. Resolution WHA 60.29. Health technologies. In: Sixtieth World Health Assembly, Geneva, 14-23 May 2007. Geneva, World Health Organization, 2007 (WHA60.29 A60/VR/11).
136. Rind D. M, Safran C, Phillips R. S., Wang Q., Calkins D. R., Delbanco T. L., Bleich H. L., Slack W. V: Effect of computer-based alerts on the treatment and outcomes of hospitalized patients.
137. Schreyögg J, Baumler B, Busseb R. Balancing adoption and affordability of medical devices in Europe. *Health Policy*, 2009, 92(2):218 – 224.
138. Special report on health care technology. *The Economist*, April 16th 2009.
139. *Sunyaev A.* Health-Care Telematics In Germany: Design and Application of a Security Analysis Method for Healthcare Telematics in Germany. Gabler Verlag / Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, Wiesbaden, 2011 .
140. The growth in diagnostic imaging utilization. Pennsylvania Health Care Cost Containment Council, 2004 (<http://www.phc4.org/reports/FYI/fyi27.htm>, accessed 10 July 2010).
141. The role of medical devices and equipment in contemporary health care systems and services. World Health Organization. Technical discussion document for the Fifty-third Regional Committee for the Eastern Mediterranean, Agenda item 7 (b), June 2006 (EM/RC53/Tech.Disc.2).
142. Top 10 hospital technology issues: C-Suite watch list for 2009 and beyond. ECRI (Emergency Care Research Institute), 2009 (https://www.ecri.org/Forms/Pages/Top_10_Technologies.aspx, accessed 10 July 2010).
143. Top 10 hospital technology issues: C-Suite watch list for 2009 and beyond. ECRI (Emergency Care Research Institute), 2009 (https://www.ecri.org/Forms/Pages/Top_10_Technologies.aspx, accessed 10 July 2010).
144. Transparency International. Global corruption report 2006. London, Pluto Press, 2006.
145. Wang S. J., Middleton B., Prosser L. A., Bardon C. G., Spurr C. D., Carchidi P. J., Kittler A. F., Goldszer R. C., Fairchild D. G., Sussman A. J., *et al.*: A cost-benefit analysis of electronic medical records in primary care.

146. Weiping Wang, Mingming Wang; Shijun Zhu Healthcare information system integration: a service oriented approach. Services Systems and Services Management, 2005. Proceedings of ICSSSM '05. 2005 International Conference on. Page(s): 1475 – 1480 Vol. 2
147. Wilkinson J. Medical technology in Europe, 6th March 2009 (<http://www.eucomed.org/~media/7804F449C2154F8E9207E8E57B19DD4B.ashx>, accessed 13 July 2020).
148. 14th Biennial European Meeting of the Society for Medical Decision Making: ESMDM Meeting Abstracts, Feb 27, 2013 (<http://mdm.sagepub.com/content/33/2/E145>)
149. Ivlev I. The Concept of The System of Rational Choice of Medical Equipment by an Example of MRIs. Czech Technical University in Prague, 2012 (<http://czechhta.cz/wp-content/uploads/2012/07/Oslo1.png>).
150. ECRI Institute Launches New User Experience Network for Medical Devices ECRI (Emergency Care Research Institute), 2013 (<https://www.ecri.org/Press/Pages/Select-User-Experience-Network.aspx>, accessed 31 July 2013).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ЗАДАНИЯ

Техническое задание № 1

№ п/п	Наименование товара	Требуемые характеристики товара, комплект поставки		Единица измерения	Кол-во
1	Инкубатор детский для интенсивной терапии новорождённых	Общая характеристика:		комплект	1
		Применяется для выхаживания недоношенных и лечения больных новорождённых	Наличие		
		Технические характеристики:			
		Колпак с двойной стенкой, одной откидной дверкой и 6-ю окошками доступа с разных сторон	Наличие		
		Возможность выполнения рентгеновских снимков в кювете	Наличие		
		Применяемая в аппарате рентгеновская кассета: (с усиливающим экраном), согласно стандарту DIN 6832	24×30 см, 30×40 см		
		Угол наклона колыбели по Тренделенбургу и Антитренделенбургу, наклон осуществляется одним шагом	7°		
		Количество колес	Не менее 4, из них 2 оснащены тормозами		
		Графический ЖК индикатор увеличенного размера для отображения установленных параметров, мониторингования значений и трендов измеряемых параметров	Наличие		
		Тренды измеряемых параметров	3/24/120 часов		
		Индикации причин возможных ошибок	Наличие		
		Индикации даты и времени	Наличие		
		Индикации интенсивности обогрева	Наличие		
		Предупредительная и тревожная сигнализация	Наличие		
		Нижний шкафчик с выдвижными ящиками и с полкой	Наличие		
		Верхняя полка для приборов с инфузионной стойкой			
		Микропроцессорное управление	Наличие		
		Пульт управления с мембранной клавиатурой	Наличие		
		ИЗМЕРЕНИЕ МАССЫ			
		Встроенные прецизионные электронные весы с выдвигаемой колыбелю, измеренные данные отображаются на ЖК-дисплее(с трендами)	Наличие		
		Диапазон измерения:	0 – 10 кг		
		Степень индикации измерения	1 гр		
		Точность измерения: (после тарировки)	±5 гр. (опция ±1 гр.)		
		ИЗМЕРЕНИЕ И РЕГУЛИРОВАНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ			
		Автоматическая регулировка температуры под колпаком	Наличие		
		– в нормальном режиме	25 °С – 37 °С		
		– в режиме «сверхобогрев»	37 °С – 39 °С		
		Прецизионный контроль температуры кожи данные отображаются на ЖК-дисплее (с трендами)	Наличие		
		– в нормальном режиме	34 °С – 36 °С		
		– в режиме «сверхобогрев»	36 °С – 38 °С		
		датчик температуры кожи, измеренные данные отображаются на ЖК-дисплее (с трендами)	Наличие		
		Точность температурных датчиков составляет	±0,1 °С (в диапазоне 10 – 50 °С)		
		Диапазон измерения температуры воздуха	0 °С – 50 °С		
		Диапазон измерения температуры кожи	0 °С – 50 °С		
		Температура отключения обогрева системой защиты от перегрева (II системы защиты) в нормальном температурном диапазоне:	38 °С – 0,5 °С		
		Температура отключения системой защиты от перегрева (II система защиты) в температурном режиме работы СВЕРХОБОГРЕВА:	40 °С – 0,5 °С		
		Шаг установки температуры по воздуху	max – 1 °С min – 0,1 °С		
		Шаг установки температуры по коже	max – 1 °С min – 0,1 °С		
		ВОЗДУХООБМЕН			
		При открытии окошек или дверей в отверстии образуется защитный воздушный занавес	мощность нагрева при этом увеличивается		

№ п/п	Наименование товара	Требуемые характеристики товара, комплект поставки	Единица измерения	Кол-во
		Воздушный поток циркулирует вокруг продольной оси тела младенца	Наличие	
		Скорость воздушного потока, измеряемого над центром поверхности для лежания на расстоянии 100 мм:	≤0,08 м/сек	
		Скорость притока воздуха через воздушный фильтр	Около 12 л/мин	
		Концентрация CO ₂ , возникающая в пространстве под колпаком в ходе использования аппарата по назначению:	max 0,3%	
		Фильтрации встроенного воздушного фильтра свежего воздуха	HEPA	
		При неудовлетворительном воздухообмене (например, остановка вентилятора) аппарат незамедлительно выдает тревожную сигнализацию	Наличие	
		ИЗМЕРЕНИЕ И РЕГУЛИРОВАНИЕ КИСЛОРОДА		
		Дозированная подача кислорода через измеритель потока с индикацией и возможность быстрого подсоединения к центральной кислородной сети	Наличие	
		Измерение концентрации кислорода под колпаком – до 99% – измеренные данные отображаются на ЖК-дисплее (с трендами)	Наличие	
		Установка концентрации кислорода в диапазоне: при подтверждении установки:	21 % – 40% 41% – 75%	
		Шаг регулировки:	1%	
		Давление входное O ₂ :	0,4 МПа ± 10%	
		Тип кислородного датчика O ₂ :	КЕ-25	
		Диапазон измерения:	0 – 100%	
		Точность измерения O ₂ (со встроенной калибровкой) (касательного предельного значения шкалы, при постоянном давлении и температуре)	± 3%	
		Температурный диапазон измерения O ₂	5 – 45 °С	
		Время установки кислородного датчика (на 90% конечного значения)	10 сек	
		Время стабилизации установленной концентрации 60% O ₂ от значения концентрации окружающего воздуха	Не более 8 мин	
		РЕГУЛИРОВКА ВЛАЖНОСТИ		
		Диапазон индикации относительного содержания влаги	0...100%	
		Диапазон установки относительного содержания влаги	30%... 95%	
		Степень установки относительного содержания влаги:	10 и 1%	
		Отклонение среднего значения относительного содержания влаги, измеряемого на расстоянии 100 мм над центром поверхности для лежания и установленным значением содержания влаги, при достижении постоянства параметров, составляет	±10%	
		Объем резервуара стерильной воды	3 л	
		Объем резервуара конденсатной воды	3 л	
		ДАННЫЕ ШУМА		
		Шум под колпаком при нормальной работе	≤45 dB (A)	
		Шум под колпаком при тревожной сигнализации	≤60 dB (A)	
		Сила звука тревожной сигнализации, измеренная на высоте 1 м и на расстоянии 3 м от кувеза	≥65 dB (A)	
		ГАБАРИТЫ		
		Ширина (с тележкой, с колесной базой)	980 мм	
		Глубина (с тележкой, с колесной базой)	780 мм	
		Высота	1300 мм	
		Поверхность для лежания	650×330 мм	
		ПРОЧЕЕ		
		Сетевое напряжение	230 В ±10%	
		Номинальная частота	50 Гц	
		Номинальная мощность	420 VA	
		Тип аппарата согласно МЭК 601-1	VF	
		Класс защиты от прикосновений:	I	
		Для обеспечения помехозащищенности при съеме ЭКГ аппарат оснащен разъемом EPH	Наличие	
		Соответствуют предписаниям стандартов МЭК 601-1 на производство электрических изделий, а также стандартов на изделия МЭК 601-2-19	Наличие	
		Гарантия на аппарат с момента поставки	Не менее 12 месяцев	
		Год выпуска, не ранее	2015	

Техническое задание № 2

№ п/п	Описание требований Заказчика	Фактическая функция или величина параметра продукции, предлагаемого оборудования
Общие требования		
1	Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития заверенное производителем	
2	Сертификат или декларация о соответствии Госстандарта РФ заверенный производителем	
3	Соответствие оборудования Международному стандарту IEC 601-1 и/или Российским стандартам ГОСТ Р 50444 (1992), ГОСТ Р 50267.01	
4	Документ, подтверждающий технические характеристики предлагаемого оборудования (технический паспорт или другой документ)	
5	Инструкция по эксплуатации и сервисная документация на русском языке	
6	Гарантия, подтвержденная производителем, не менее 12 месяцев. Гарантийный срок поставщика на поставляемое оборудование должен быть не менее, чем гарантийный срок производителя.	
7	Доставка, разгрузка, установка на место монтажа и ввод в эксплуатацию	
8	Обучение персонала Заказчика на рабочем месте	
9	Производитель, модель, страна происхождения	
Технические характеристики		
1	Инкубатор с сервоконтролем температуры воздуха, кожи, влажности и термомониторингом, на вертикальной стойке с изменяемой высотой.	
2	Время непрерывной работы инкубатора не должно быть лимитировано при выхаживании новорождённых	
3	Создание эффективной воздушной завесы при открывании дверок инкубатора. Автоматическое увеличение скорости потока воздуха.	
4	Легко съёмная двойная стенка, монтирующаяся с наружной поверхности инкубатора для облегчения обработки и дезинфекции	
5	Ширина – глубина, мм 1167x687	
6	Пределы изменения высоты верхнего края матраца, мм 800- 1100	
7	Размер ложа пациента, мм (длина x ширина) не менее 645x 500	
8	Возможность использования для терапии близнецов (с общим весом не более 5 кг)	
9	Не менее 6 окошек для рук. Без уплотнителей и диафрагм для облегчения обработки и дезинфекции	
10	Специальные порты для шлангов, съёмные для удобства обработки и дезинфекции. не менее 10	
11	Открывающийся колпак, в конструкции колпака не должно быть склеенных частей.	
12	Легкая съёмная верхняя крышка колпака и 4 откидывающихся на 180 дверки для быстрого доступа в экстренных ситуациях	
13.1	Электрический привод наклона кровати с индикацией уровня наклона и электронным управлением с дисплея	
13.2	Наклон кровати в диапазоне не менее $\pm 15^\circ$	
14	Электрический привод изменения высоты ложа; Пределы изменения высоты инкубатора, мм не менее 1220 – 1520	
15	Изменение угла наклона всего колпака инкубатора	
16	Противопролежневый матрац из специального полимера вискоэластик с эффектом памяти формы. Сохраняет качество воздушных ячеек в диапазоне температур от 4 до 45 градусов. Хорошо выдерживает влажную обработку не теряя своих свойств. Материал матраца должен обладать свойством предупреждения роста бактерий (должен иметь экологический сертификат)	
17	Встроенная подставка для рентген-касеты (возможность выдвижения без открытия передней панели инкубатора)	
18	Управление настройками инкубатора с помощью вращающейся кнопки «выбор- подтверждение»	
19	Наличие функции блокировки клавиш, предупреждающее несанкционированное изменение параметров	
20	Внешний графический дисплей с функциями управления и мониторинга и возможностью независимого крепления относительно инкубатора, в том числе на реанимационной консоли. (Жидкокристаллический цветной (бело-голубой), русифицированный.)	
21	Настройка яркости дисплея и наличие режима день/ночь для обеспечения комфортных условий для новорождённого	

№ п/п	Описание требований Заказчика	Фактическая функция или величина параметра продукции, предлагаемого оборудования
22	Время выхода на заданную температуру воздуха внутри инкубатора от 20 до 31° не более 20 мин	
23	Скорость циркуляции воздуха над ложем < 8 см/с	
24	Уровень шума внутри колпака не более 47 dB	
Регулировка температуры кожи		
25	Система сервоконтроля температуры кожи	
26	Диапазон регулировки не менее 34 – 38°	
27	Точность измерения не менее ±0,3°	
28	Подтверждение установки температуры кожи свыше 37°	
29	Шаг регулировки 0,1°	
30	Диапазон измеряемых значений 13 – 43°	
31	Вывод на экран разницы кожной температуры по 2-м датчикам. Установка пределов тревоги при отклонении от заданного диапазона	
32	Входы для температурных датчиков должны располагаться на наружной поверхности инкубатора для предупреждения инфицирования при замене датчиков	
Регулировка температуры воздуха		
33	Система сервоконтроля температуры воздуха	
34	Диапазон регулировки 20 – 39°	
35	Точность измерения ±0,8° С	
36	Стандартный диапазон температур от 28 до 37 оС	
37	Расширенный диапазон температур от 37,1 до 39 оС, и от 28 до 37	
38	Подтверждение установки температуры воздуха ниже 28° и свыше 37°	
39	Шаг регулировки 0,1°	
40	Диапазон измеряемых значений 13 – 42°	
Регулировка влажности		
41	Система сервоконтроля влажности	
42	Наличие функции управления в ручном и автоматическом режиме наличие 2-х режимов управления	
43	Диапазон регулировки в ручном режиме 30% – 99%	
44	Диапазон регулировки в автоматическом режиме в зависимости от температуры воздуха в инкубаторе 30 – 75%	
45	Диапазон измеряемых значений 10 – 99%	
46	Точность регулирования ±10%	
47	Встроенная бактерицидная увлажняющая система	
48	Емкость для воды не менее чем на 3 л, 24 часа непрерывной работы при 80% влажности	
49	Возможность использования стандартных емкостей для подачи дистиллированной воды в систему увлажнения Прямое подключение флаконов к входному устройству	
50	Режим кенгуру	
51	Наличие счётчика времени использования режима Кенгуру	
52	Тренды графические и цифровые на 7 суток	
53	Возможность расположения на экране до 2-х трендов Параметры: темп. воздуха, кожная темп. 1 или 2, влажность, конц.кислорода, вес	

№ п/п	Описание требований Заказчика	Фактическая функция или величина параметра продукции, предлагаемого оборудования
54	Режим самоочистки (выпаривание остатков воды из системы увлажнения в автоматическом режиме при отсутствии ребенка)	
55	Система тревог должна обеспечивать безопасность проведения терапии новорождённых и сообщать о всех неисправностях. Состоит из следующих сообщений: (3 уровня значимости, звуковая и визуальная сигнализация. Вся информация на дисплее на русском языке)	
55.1	Не работает вентилятор	
55.2	Датчик влажности не работает	
55.3	Датчик кожн.Темп. 1 или 2 не работает	
55.4	Датчик Темп.воздуха не работает	
55.5	Датчик Темп.нагревателя не работает	
55.6	Нагреватель воздуха неисправен	
55.7	Система увлажнителя не работает	
55.8	Закончилась вода в системе увлажнения. Долейте воды	
55.9	Разница по темп.кожи между датчиками 1 и 2 больше 4 градусов	
55.10	Разница по темп.кожи между датчиками 1 и 2 меньше 0.5 градусов	
55.11	Ошибка в работе системы с указанием номера ошибки	
56	Постепенное нарастание уровня громкости звукового сигнала тревоги	
	Комплектация:	
	Инкубатор – основной модуль	1 шт.
	Комплектация на 1 инкубатор	Количество
Комплект на один инкубатор:		
1	Функция термоконтроля	1 шт.
2	Датчик накожный измерения центральной температуры	15 шт.
3	Датчик накожный измерения периферической температуры	15 шт.
4	Фиксатор клеящийся накожного температурного датчика	250 шт.
5	Тележка с изменяемой высотой	1 шт.
6	Функция увлажнения	1 шт.
7	Встроенный ящик для принадлежностей, доступен с обеих сторон инкубатора	1 шт.
8	Двойная стенка	1 шт.
9	Вертикальная штанга для присоединения принадлежностей	2 шт.
10	Компактный рельс	1 шт.
11	Полка для монитора или аппарата ИВЛ	1 шт.
12	Держатель для инфузии	1 шт.
13	Держатель для шлангов, монтирующийся в любом из 4-х углов инкубатора	1 шт.
14	Поворотный столик	1 шт.
15	Фильтр свежего воздуха	20 шт.
16	Заглушка емкости увлажнителя	2 шт.
17	Результатор для новорождённых с крючком	1 шт.
18	Набор аксессуаров для развивающего ухода (покрывало для инкубатора, набор валиков и подушечек, гнездо)	1 шт.
19	Кислородный колпак	1 шт.
20	О2-флоуметр 16 л	1 шт.
21	Силиконовый шланг	1 шт.
22	Переходник для флоуметра бмм	1 шт.
23	Резиновые уплотнители для портов, инфузия, катетеры, шланги аппарата ИВЛ с заглушками разного диаметра	2 шт.
24	Порты для трубок, кабелей для боковых дверок инкубатора	2 шт.
25	Матрас	2 шт.
26	Набор трубок для подачи воды (20 шт. в упаковке)	3 упаковки
27	Дополнительный контейнер для воды	2 шт.

Техническое задание № 3

Наименование товара		Количество
<p>Инкубаторы для новорождённых _____ (товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии))</p> <p>Страна происхождения товара: _____ **</p> <p>(в соответствии со ст.66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ в установленных данной статьей случаях первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать наименование страны происхождения товара)</p>		2 ед.
1. Общие характеристики:		
1.1	Поставляемый товар новый, не бывший в эксплуатации, не прошедший ремонт, в том числе восстановление, замену составных частей или восстановление потребительских свойств, заводского исполнения	Наличие
1.2	Год выпуска	Не ранее 2014 □
1.3	Товар поставляется в упаковке завода-изготовителя, обеспечивающей полную сохранность товара при транспортировке. Упаковка (тара) товара отвечает требованиям экологической безопасности, имеет необходимые маркировки, наклейки, пломбы. Упаковка и маркировка товара соответствуют требованиям ГОСТа, импортного товара – международным стандартам упаковки. На момент поставки упаковка не имеет признаков нарушения целостности, деформации, которые могут повлиять на качество поставляемого товара.	Наличие
2. Функциональные характеристики:		
2.1	Функциональные характеристики поставляемого Товара должны обеспечить его использование в соответствии с его назначением	Наличие
3. Технические характеристики:		Наличие и величины параметров
3.1	Электропитание	220 В/50 Гц
3.2	Максимальная потребляемая мощность	не более 600 Вт
3.3	Мобильное основание на антистатических колесах с тормозами	наличие
3.4	Прозрачный колпак	наличие
3.5	Двойные стенки боковых панелей	наличие
3.6	Окна с дверцами для доступа к ребенку	не менее 4 шт.
3.7	Отверстия (порты) для прохождения различных трубок со штorkами	не менее 4 шт.
3.8	Открывающаяся передняя панель	наличие
3.9	Лоток для рентгеновской кассеты	наличие
3.10	Регулировка угла наклона лежа матрасика	наличие
3.11	Матрасик с легко дезинфицируемым покрытием	наличие
3.12	Отделяемая внутренняя стенка для облегчения процедур чистки и дезинфекции	наличие
3.13	Ручной контроль температуры	наличие
3.14	Сервоконтроль температуры	наличие
3.15	Диапазоны регулирования температуры по воздуху	Нижняя граница диапазона не более 25 °С, верхняя граница диапазона не менее 39 °С
	Шаг регулировки температуры	Не более 0,1 °С *
3.16	Диапазон регулирования температуры по датчику температуры кожи	Нижняя граница диапазона не более 35 °С, верхняя граница диапазона не менее 37,5 °С
	Шаг регулировки температуры	Не более 0,1°С *

	Наименование товара	Количество
3.17	Индикация работы нагревательного элемента	наличие
3.18	Относительная влажность в инкубаторе	не менее 40 %
3.19	Уровень шума в детском модуле	не более 60 дБ
3.20	Световая и звуковая сигнализация: при высоких значениях температуры, отклонении температуры от заданных значений, неисправности кожного температурного датчика, системной ошибки, при отсутствии электропитания	наличие
3.21	Порт для подключения кислорода	наличие
3.22	Воздушный электростатический фильтр или бактерицидный воздушный микрофильтр с высокой задерживающей способностью *	наличие
3.23	Встроенные ящики для принадлежностей	наличие
3.24	Сервоконтроль влажности	наличие
3.25	Датчик влажности	наличие
3.26	Возможность полной дезинфекции блока увлажнителя	наличие
4	Дополнительная комплектация:	
4.1	Кожный температурный датчик	не менее 2 шт.
4.2	Фиксатор температурного датчика	не менее 100 шт.
4.3	Воздушный электростатический фильтр или бактерицидный воздушный микрофильтр с высокой задерживающей способностью *	не менее 5 шт.
4.4	Защитный чехол	1 штука
5	Качественные характеристики:	
5.1	Товар соответствует требованиям и нормам, установленным законодательством РФ для данного вида товара, а также регистрационной документации, подаваемой организацией – заявителем медицинского оборудования в компетентные органы	Наличие
5.2	В случае если в соответствии с законодательством РФ поставляемый Товар подлежит обязательному подтверждению соответствия требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил, при поставке он сопровождается копией сертификата соответствия и (или) декларации о соответствии, технической документацией от производителя на русском языке, отображающей технические характеристики товара и сведения о порядке и объёме технического обслуживания, ремонта	Наличие
6	Эксплуатационные характеристики:	
6.1	Срок эксплуатации Товара согласно технической документации производителя	Наличие
7	Гарантии	
7.1	Гарантийный срок на поставленный Товар должен быть не менее срока действия гарантии производителя с момента ввода Товара в эксплуатацию и составит, месяцев	Не менее 12 мес.

Техническое задание № 4

№ п/п	Описание требований	Наличие или требуемая величина
1	Общие требования:	
1.1	Поставляемый товар новый, не бывший в употреблении, не прошедший ремонт, в том числе восстановление, замену составных частей или восстановление потребительских свойств, заводского исполнения	наличие
1.2	Товар поставляется в упаковке завода-изготовителя, обеспечивающей полную сохранность Товара при транспортировке. Упаковка Товара отвечает требованиям экологической безопасности, имеет необходимые маркировки, наклейки, пломбы. Упаковка и маркировка соответствуют требованиям ГОСТ, импортного товара – международным стандартам упаковки. На момент поставки упаковка не имеет признаков нарушения целостности, деформации, которые могут повлиять на качество поставляемого Товара	наличие
1.3	Год выпуска	не ранее 2013
2	Функциональные характеристики:	
2.1	Функциональные характеристики поставляемого Товара должны обеспечить его использование в соответствии с его назначением	наличие
3	Технические характеристики:	
3.1	Электропитание	220 В/50 Гц
3.2	Максимальная потребляемая мощность	не более 600 Вт
3.3	Мобильное основание на антистатических колесах с тормозами	наличие
3.4	Прозрачный колпак	наличие
3.5	Двойные стенки боковых панелей	наличие
3.6	Окна с дверцами для доступа к ребенку	не менее 4 шт.
3.7	Отверстия (порты) для прохождения различных трубок со шторами	не менее 4 шт.
3.8	Открывающаяся передняя панель	наличие
3.9	Лоток для рентгеновской кассеты	наличие
3.10	Регулировка угла наклона лежа матрасика	наличие
3.11	Матрасик с легко дезинфицируемым покрытием	наличие
3.12	Отделяемая внутренняя стенка для облегчения процедур чистки и дезинфекции	наличие
3.13	Ручной контроль температуры	наличие
3.14	Сервоконтроль температуры	наличие
3.15	Диапазоны регулирования температуры по воздуху	Нижняя граница диапазона не более 20 °С, верхняя граница диапазона не менее 39 °С
	Шаг регулировки температуры	0,1°С
3.16	Диапазон регулирования температуры по датчику температуры кожи	Нижняя граница диапазона не более 35 °С, верхняя граница диапазона не менее 37,5 °С
	Шаг регулировки температуры	0,1°С
3.17	Индикация работы нагревательного элемента	наличие
3.18	Относительная влажность в инкубаторе	не менее 40%

№ п/п	Описание требований	Наличие или требуемая величина
3.19	Уровень шума в детском модуле	не более 60 дБ
3.20	Световая и звуковая сигнализация: при высоких значениях температуры, отклонении температуры от заданных значений, неисправности кожного температурного датчика, системной ошибки, при отсутствии электропитания	наличие
3.21	Порт для подключения кислорода	наличие
3.22	Воздушный электростатический фильтр	наличие
3.23	Встроенные ящики для принадлежностей	наличие
3.24	Сервоконтроль влажности	наличие
3.25	Датчик влажности	наличие
3.26	Возможность полной дезинфекции блока увлажнителя	наличие
4	Дополнительная комплектация:	
4.1	Кожный температурный датчик	не менее 2 шт.
4.2	Фиксатор температурного датчика	не менее 100 шт.
4.3	Воздушный электростатический фильтр	не менее 5 шт.
4.4	Защитный чехол	1 штука
5	Качественные характеристики	
5.1	Товар должен соответствовать требованиям и нормам, установленным законодательством РФ для данного вида товара, а также регистрационной документации, подаваемой организацией – заявителем медицинского оборудования в компетентные органы	наличие
5.2	Товар должен быть разрешен в установленном законодательством РФ порядке к применению в медицинских целях на территории Российской Федерации и при поставке сопровождаться регистрационным удостоверением. В случае если в соответствии с законодательством РФ поставляемый Товар подлежит обязательному подтверждению соответствия требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил, при поставке он должен сопровождаться копией сертификата соответствия и/или декларации о соответствии, технической документацией от производителя на русском языке, отображающей технические характеристики Товара и сведения о техническом обслуживании и ремонте	наличие
6	Эксплуатационные характеристики:	
6.1	Срок эксплуатации Товара должен соответствовать технической документации производителя	наличие

Техническое задание № 5

№	Наименование параметра	Требуемое значение показателя	Предлагаемое значение параметра
1	Общие требования		
1	Оборудование, соответствующее настоящим техническим требованиям, зарегистрированное и имеющее разрешение Министерства здравоохранения РФ к применению на территории РФ	Наличие	
2	Поставляемое оборудование должно быть новым, ранее не использованным, не ранее 2015 г. выпуска	Наличие	
3	Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития	Наличие	
4	Декларация соответствия Госстандарта РФ	Наличие	
5	Инструкция по эксплуатации на русском языке	Наличие	
6	Гарантия, не менее	12 месяцев	
7	Проведение монтажных и пусконаладочных работ	Наличие	
8	Инструктаж специалистов Заказчика	Наличие	
2	Назначение:		
	Гибридная система, совмещающая в себе функции инкубатора для новорожденных и Открытого реанимационного места	Соответствие	
3	Технические требования		
	Технические характеристики в режиме инкубатора		
	Время работы системы не должно быть лимитировано при выхаживании новорожденных	Соответствие	
	Купол инкубатора, изготовленный из прозрачного материала без оптических искажений и торцевых пластиковых деталей, ухудшающих визуализацию	Наличие	
	Двойные стенки панелей, позволяющие минимизировать потерю тепла	Наличие	
	Откидывающиеся боковые панели не менее	2 шт., передняя и задняя	
	Бесшумное открытие панелей, благодаря встроенной системе доводчиков	Наличие	
	Отделяемая внутренняя стенка для облегчения процедур чистки и дезинфекции	Наличие	
	Окошки для рук на передней, задней и торцевой стороне инкубатора с функцией бесшумного открывания/закрывания (защелкивающиеся) не менее	5 шт.	
	Мягкий силиконовый порт доступа на головном торце для кабелей, трубок, инфузионных линий и т.д. не более	1 шт.	
	Возможность открытия дверок с помощью локтя	Наличие	
	Щелевой узел ввода кабелей, шлангов, контуров не менее	8 шт.	
	Двойной механизм запираения передней и задней панелей доступа	Наличие	
	Автоматическое защелкивание замков при закрытии	Наличие	
	Система эффективного воздушного занавеса, препятствующего потере тепла, влажности и кислорода при открытии панелей и дверок инкубатора	Наличие	
	Активный подогрев передней и задней панелей	Наличие	
	Скорость воздушного потока не более	10 см/с	
	Наклон и вертикальное перемещение основания матраца	Наличие	
	Полностью бесшумная механическая регулировка положения матрасного основания (Тренделенбург/Фовлер) в диапазоне не менее	±13°	
	Регулировка положения матрасика производится механически, при помощи рукоятки управления, расположенной снаружи	Наличие	
	Лоток для рентгеновской кассеты	Наличие	
	Возможность использования лотка для рентгенкассеты без открытия панелей инкубатора	Наличие	
	Доступ к лотку для рентгенкассеты с обеих сторон инкубатора	Наличие	
	Возможность выдвижения лотка для рентгенкассеты в обе стороны	Наличие	
	Матрасик с противоположным эффектом	Наличие	
	Специальный виниловый чехол матрасика, позволяющий полностью погружать его в дезинфицирующий раствор	Наличие	
	Возможность выдвижения матрасного основания в обе стороны	Наличие	
	Мобильное основание с электрической регулировкой высоты	Наличие	

№	Наименование параметра	Требуемое значение показателя	Предлагаемое значение параметра
	Педаля регулировки высоты подъема (вверх/вниз) (не менее 2-х педалей с обеих сторон)	Наличие	
	Температура:		
	Сервоконтроль и ручной контроль температуры в инкубаторе	Наличие	
	Режим повышенной температуры, для установки повышенной температуры воздуха в инкубаторе и температуры кожи пациента.	Наличие	
	Температура воздуха:		
	Регулировка температуры воздуха под колпаком в инкубаторе в диапазоне не менее:	От 23,0 до 37,0 °С, шаг 0,1 °С	
	Режим повышенной температуры (ручная корректировка) в диапазоне не менее:	От 37,1 до 39,0 °С, шаг 0,1 °С	
	Цифровой индикатор температуры воздуха в диапазоне не менее:	От 20 до 42 °С; ±0,3 °С	
	Температура тела		
	Режим сервоконтроля в диапазоне не менее:	От 34,0 до 37,5 °С, шаг 0,1 °С	
	Режим повышенной температуры(ручная корректировка) в диапазоне не менее:	От 37,6 до 38,0 °С, шаг 0,1 °С	
	Возможность подключения второго температурного датчика	Возможность	
	Разное цветовое решение датчиков для измерения центральной и периферийной температур	Наличие	
	Мониторинг температуры по не менее двум каналам	Возможность	
	Цифровой индикатор температуры кожи (для заданной и фактической температуры) не менее:	От 30,0 до 42,0 °С	
	Индикатор отклонения температуры кожи	Наличие	
	Индикатор отклонения температуры воздуха в инкубаторе	Наличие	
	Индикатор неисправности датчика температуры кожи или воздуха	Наличие	
	Индикация нагрева не менее	10 уровней	
	Влажность:		
	Сервоконтроль влажности	Наличие	
	Режим быстрого достижения заданной влажности.	Наличие	
	Диапазон установки влажности не менее:	От 40 до 95% RH	
	Диапазон отображения влажности не менее:	От 15 до 99% RH (точность ±10%)	
	Датчик влажности	Наличие	
	Выдвижной блок увлажнителя	Наличие	
	Блок увлажнителя состоит из бойлера (кипятильника) и резервуара	Наличие	
	Резервуар увлажнителя (емкость) не менее	1 л	
	Доведение дистиллированной воды в увлажнителе до температуры не менее 100°С (кипение) для обеспечения дополнительного бактерицидного контроля	Наличие	
	Возможность полной дезинфекции резервуара увлажнителя	Наличие	
	Возможность полной дезинфекции блока увлажнителя	Наличие	
	Возможность полного извлечения блока увлажнителя из инкубатора для дезинфекции и других профилактических процедур	Наличие	
	Возможность извлечения блока увлажнителя даже при работающем инкубаторе для проведения тех или иных процедур	Наличие	
	Индикация на дисплее и звуковой сигнал при пустом увлажнителе	Наличие	
	Индикация на дисплее и звуковой сигнал при близком к пустому увлажнителю	Наличие	
	Снабжение кислородом:		
	Встраиваемый модуль с регулятором кислорода	Наличие	
	Диапазон установки концентрации кислорода не менее:	От 22 до 65% (с шагом 1%)	
	Диапазон измерения концентрации кислорода не менее:	От 15 до 100%	
	Время достижения не более	7 мин (от 21% до 60% при потоке 20 л/мин)	

№	Наименование параметра	Требуемое значение показателя	Предлагаемое значение параметра
	Стабильность измерений и цикл калибровки не более	24 ч	
	Блок кислородной терапии, состоящий из манометра, смесителя, ручного аппарата искусственной вентиляции легких	Наличие	
	Назначение – реанимация новорождённых и недоношенных	Соответствие	
	Использование для реанимации новорождённых, масса тела которых не превышает 10 кг	Соответствие	
	Манометр	Наличие	
	Показания давления не менее:	От 2 ~ до 8 кПа (-20 ~ 80 см вод. ст.)	
	Кислородный смеситель	Наличие	
	Порт подачи газа	Наличие	
	Диапазон регулировки концентрации кислорода не менее:	От 21 до 100%	
	Точность:	± 3%	
	Диапазон регулировки скорости потока кислорода не менее:	От 0 до 15 л/мин	
	Сигнал тревоги при разнице между давлением кислорода и давлением воздуха более 138 кПа	Наличие	
	Концентрация CO ₂ над матрасом	Макс. 2,650 ppm	
	Аппарат искусственной вентиляции легких	Наличие	
	Диапазон регулировки максимального давления не менее:	От 1,9 ~ до 5,8 кПа (20 ~ 60 см вод. ст.)	
	Диапазон настроек по умолчанию не менее	3,9 кПа (40 см вод. Ст)	
	Диапазон регулировки максимального давления не менее:	От 1,9 ~ до 5,8 кПа (20 ~ 60 см вод ст)	
	Диапазон настроек не менее	3,9 кПа (40 см вод. ст)	
	Пиковое инспираторное давление не менее:	От 0,1 ~ до 4,5 кПа	
	Диапазон настроек	От 0,2 ~ до 4,5 кПа (при скорости потока 5 л/мин) от 0,2 ~ до 5 кПа (при скорости потока 10 л/мин)	
	РЕЕР не менее:	От 0,3 ~ до 0,8 кПа	
	Диапазон настроек РЕЕР не менее:	От 0,35 ~ до 1,1 кПа (при скорости потока 10 л/мин), от 0,5 ~ до 1,3 кПа (при скорости потока 15 л/мин)	
	Устанавливаемый диапазон концентрации кислорода не менее:	От 21 до 100%	
	Точность концентрации кислорода не более	± 3%	
	Порт для подключения контура пациента	Наличие	
	Таймер СЛР (Внешний)	Наличие	
	Требования к питанию	Время непрерывной работы: Около 90 часов(при работе на 4 щелочных батареях). Потребляемая мощность 1 ВА	
	Дисплей таймера	0-59 минут 59 секунд (с шагом в одну секунду)	
	Размеры	185-117-52 мм	
	Вес	0,75 кг (включая батареи)	
	Встроенный блок мониторинга веса пациента	Наличие	
	Диапазон отображаемого на дисплее веса не менее	От 300 до 7000 грамм	
	Минимальная единица измерения не более	1 г	
	Возможность сохранения измеряемых параметров в памяти прибора	Наличие	
	Отображение сохраненных значений в течение не менее 8 суток	Наличие	
	Индикация на дисплее ошибки взвешивания	Наличие	
	Индикация на дисплее ошибки калибровки весов	Наличие	
	Встроенный пульсоксиметрический блок (Massimo)	Наличие	
	Калибровка	Функциональная сатурация	

№	Наименование параметра	Требуемое значение показателя	Предлагаемое значение параметра
	Отображаемый диапазон измерения сатурации кислорода в крови не менее:	от 1 – до 100% SpO ₂ , Точность ±0,3 %	
	Время обновления значения не более:	1 секунда	
	Диапазон тревог ЧСС не менее:	Верхний предел: от 80 – до 240 уд/мин, нижний предел: от 35 – до 180 уд/мин	
	Длина волны в диапазоне :	660 нм(кр) 905 нм(ик)	
	Диапазон измерения частоты пульса не менее:	от 25 – до 240 уд. в мин (точность измерения ±3)	
	Точность измерений частоты ударов в минуту не более	±3 удара/мин (без движения) ±5ударов/мин (в движении)	
	Индикация на дисплее трендов сатурации кислорода в крови (SpO ₂)	Наличие	
	Лампа для фототерапии светодиодная, с креплением к боковому рельсу инкубатора	Наличие	
	Источники света	Голубые светодиоды	
	Интенсивность излучения ламп не менее	30 – 40 мкВт/см ² /нм, (на расстоянии 30 см от источника света)	
	Яркость не менее	1 000 Люкс (на расстоянии 30 см от источника света)	
	Возможность использования в качестве экзаменационной лампы – наличие белых светодиодов	Наличие	
	Источник бесперебойного питания для обеспечения транспортировки новорождённых внутри инкубатора между отделениями больницы	Наличие	
	Возможность встраивания под основание инкубатора, что позволяет оптимально использовать рабочее пространство	Наличие	
	Разъем для подключения ИБП на задней панели инкубатора	Наличие	
	Время автономной работы в режиме инкубатора, не менее	60 минут	
	Время автономной работы в режиме Открытой реанимационной системы, не менее	20 минут	
	Время подзарядки блока, не более	24 часов	
	Отображение информации о состоянии заряда батареи (источника бесперебойного питания) на дисплее инкубатора)	Наличие	
	Вес источника бесперебойного питания, не более	30 кг	
	Технические характеристики в режиме открытого реанимационного места		
	Инфракрасный керамический обогреватель сверху	Наличие	
	Мощность нагревателя, не менее Вт	500	
	Сервоконтроль температуры (Режим автоматического регулирования мощности излучения по температуре кожи ребенка)	Наличие	
	Контроль температуры кожи ребенка в диапазоне не менее:	От 34,0 до 37,5 °С	
	Диапазон измеряемых и отображаемых на дисплее температур кожи не менее:	От 30,0 до 42,0 °С	
	Индикация мощности нагревателя на дисплее в диапазоне не менее:	От 0 до 100 (10 уровней)	
	Возможность использования ручного режима управления мощностью	Наличие	
	Контроль мощности нагревателя не менее:	От 0 до 100% (шаг изменения 5%)	
	Температурные датчики, размещенные на коже ребёнка	Наличие	
	Таймеры:	Наличие	
	Сердечно-легочной реанимации	Наличие	
	По шкале Апгар	Наличие	
	Отдельно выведенный цветной внешний сенсорный дисплей	Наличие	
	Возможность независимого крепления относительно инкубатора, с любой стороны инкубатора	Наличие	
	Тип дисплея	ЖК (TFT – LCD) сенсорный	

№	Наименование параметра	Требуемое значение показателя	Предлагаемое значение параметра
	Диагональ не менее	8,5 дюймов	
	Управление всеми функциями инкубатора с сенсорной панели дисплея	Наличие	
	Русифицированное меню	Наличие	
	Тренды	Наличие	
	Отображаемые на дисплее панели управления инкубатором тренды:	Наличие	
	Тренд температуры тела пациента	Наличие	
	Тренд относительной влажности	Наличие	
	Тренд концентрации кислорода	Наличие	
	Функция тренда не менее	192 часов (при наличии встроенного блока мониторинга веса пациента)	
	Тренд SPO2	Возможность	
	Тренд частоты сердцебиений	Возможность	
	Сигналы тревоги	Наличие	
	Визуальные и аудиальные тревоги	Наличие	
	Возможность установки уровня громкости сигнала не менее 8 дискретных уровней громкости	От 1 до 8	
	Тревога отклонения от заданной температуры воздуха	Наличие	
	Тревога отклонения от заданной температуры тела	Наличие	
	Тревога повышения температуры	Наличие	
	Тревога дисфункции температурного датчика	Наличие	
	Тревога отхождения кожного температурного датчика	Наличие	
	Тревога отклонения заданного уровня влажности от заданного	Наличие	
	Тревога отсутствия воды в резервуаре увлажнителя	Наличие	
	Тревога низкого уровня воды в резервуаре увлажнителя	Наличие	
	Тревога неисправности датчика, регистрирующего уровень влажности	Наличие	
	Тревога дисфункции вентилятора	Наличие	
	Тревога отключения (аварии) питания (сети)	Наличие	
	Тревога нарушения циркуляции воздуха	Наличие	
	Тревога неисправности блока управления	Наличие	
	Тревога по состоянию (загрязненности) электростатического фильтра	Наличие	
	Электростатический фильтр	Наличие	
	Срок службы электростатического фильтра не менее	3 месяцев	
	Эффективность не менее	99,90%	
	Уровень шума не более	41 дБ внутри кювета	
	Комплект поставки:		
	Инкубатор для новорождённых	1 шт.	
	Стойка переменной высоты	1 шт.	
	Датчик температуры кожи многоразовый	1 шт.	
	Электростатический фильтр	1 шт.	
	Соединительный шланг	1 шт.	
	Датчик кислорода	2 шт.	
	Чехол	1 шт.	
	Блок пульсоксиметрический	1 шт.	
	Кабель соединительный	1 шт.	
	Датчик пульсоксиметрии (20 шт./уп.)	1 уп.	
	Блок кислородной терапии	1 шт.	
	Контур пациента (5 шт./уп.)	5 уп.	
	Блок мониторинга веса пациента	1 шт.	
	Полка для монитора	1 шт.	
	Ящик для инструментов	1 шт.	
	Лампа для фототерапии	1 шт.	
	Защитные очки (50 шт./уп.)	1 уп.	
	Рельс для крепления оборудования	1 шт.	
	Фиксаторы датчиков температуры кожи (80 шт./уп.)	1 уп.	
	Электростатический фильтр (5 шт./уп.)	1 уп.	
	Источник бесперебойного питания	1 шт.	

Техническое задание № 6

№ п/п	Наименование основных параметров	Наличие и величины параметров
Поставляемый Товар новый не бывший в эксплуатации, заводского исполнения		
Инкубатор для новорождённых ИДН-02-«УОМЗ» или эквивалент *		
1	Год выпуска	не ранее 2013 года
2	Назначение: инкубатор предназначен для выхаживания и проведения эффективного лечения недоношенных и ослабленных детей в отделениях патологии новорождённых, реанимационных отделениях, палатах интенсивной терапии специализированных медицинских учреждениях	наличие
3	Характеристики	
3.1	Электропитание	220 ± 22 В, 50 ± 5 Гц
3.2	Конструкция детского модуля	двойные стенки
3.3	Диапазоны регулирования температуры по воздуху, °С	Основной не менее 30 не более 37 с шагом 0,1; Дополнительный не менее 37,1 не более 38,5 с шагом 0,1
3.4	Диапазон регулирования температуры по датчику температуры кожи, °С	не менее 35,0 не более 37,5 с шагом 0,1
3.5	Температура отключения нагревателя при перегреве во время работы в диапазонах температур, °С, не более	в основном 37,5 ± 0,4 в дополнительном 39,0 ± 0,4
3.6	Максимальное отклонение средней температуры от заданной температуры регулирования по воздуху, °С, не более	±1,5
3.7	Максимальное отклонение температуры инкубатора от средней температуры инкубатора, °С, не более	±0,5
3.8	Максимальное отклонение средней температуры от средней температуры инкубатора (неравномерность распределения тепла в детском отсеке), °С, не более	При горизонтальном положении поддона ±0,8 При наклонном положении поддона ±1,0
3.10	Максимальное отклонение показаний индикатора температура °С воздуха от температуры инкубатора (погрешность канала измерения температуры инкубатора), °С, не более	±0,8
3.11	Максимальное отклонение показаний индикатора температура °С кожи от заданной температуры регулирования, °С, не более	±0,7
3.12	Погрешность канала измерения температуры кожи, °С, не более	±0,3
3.13	Диапазон регулирования и измерения относительной влажности в детском отсеке, %, не менее	60
3.14	Время прогрева инкубатора, мин	не более 35
3.15	Уровень звука в детском модуле, дБА, не более	60
3.16	Скорость циркуляции воздуха над матрасиком, м/с, не более	0,15
3.17	Макс. допустимая концентрация углекислого газа в детском отсеке, %, не более	0,4
3.18	Угол наклона поддона, не менее	9°±1°
3.19	Дверцы для рук, не менее, шт.	5
3.20	Отверстия (порты) для прохождения различных трубок со штorkами, шт, не более.	4
3.21	Световая и звуковая сигнализация	Срабатывание, если температура инкубатора на 1,5 ± 0,5 °С (или температура кожи на 0,7 ± 0,3 °С) выше температуры регулирования установленной. Срабатывание, если температура инкубатора на 3,0 ± 0,5 °С (или температура кожи на 0,7 ± 0,3 °С) ниже температуры регулирования установленной. Срабатывание при обрыве или коротком замыкании в цепи датчика температуры воздуха или температуры кожи. Срабатывание при аварийном повышении температуры инкубатора до критических значений (37,5 ± 0,4) °С в основном диапазоне и (39 ± 0,4) °С в дополнительном. Срабатывание при аварийной остановке вентилятора или коротком замыкании в цепи датчика циркуляции воздуха. Нарушение подачи электроэнергии
3.22	Гарантия на всю систему, не менее одного года	Наличие
3.23	Средний срок службы, не менее	5 лет
3.24	Инструкция и сервисная документация на русском языке	Наличие
3.25	Время непрерывной работы без пополнения воды в резервуаре при минимальной производительности, ч, не менее	10 – 12, ч

Техническое задание № 7

№/№	Параметры	Требования/Диапазон	Предлагаемые параметры
1	Инкубатор с сервоконтролем температуры воздуха, кожи, влажности и термомониторингом, на вертикальной стойке с изменяемой высотой	наличие	
2	Время непрерывной работы инкубатора не должно быть лимитировано при выхаживании новорождённых	наличие	
3	Создание эффективной воздушной завесы при открывании дверок инкубатора. Автоматическое увеличение скорости потока воздуха	наличие	
4	Легко съёмная двойная стенка, монтирующаяся с наружной поверхности инкубатора для облегчения обработки и дезинфекции	наличие	
5	Ширина – глубина, не менее мм	1167×687	
6	Пределы изменения высоты верхнего края матраца, не менее мм	800 – 1100	
7	Размер ложа пациента, не менее мм	645×500	
8	Возможность использования для терапии близнецов (с общим весом не более 5 кг)	наличие	
9	6 окошек для рук. Без уплотнителей и диафрагм для облегчения обработки и дезинфекции	наличие	
10	Специальные порты для шлангов, съёмные для удобства обработки и дезинфекции	не менее 10	
11	Открывающийся колпак, в конструкции колпака не должно быть склеенных частей	наличие	
12	Легкая съёмная верхняя крышка колпака и 4 откидывающихся на 180 дверки для быстрого доступа в экстренных ситуациях	наличие	
13	Электрический привод наклона кровати с индикацией уровня наклона и электронным управлением с дисплеем, не менее	±15°	
14	Электрический привод изменения высоты ложа; Пределы изменения высоты инкубатора, не менее мм	1220 – 1520	
15	Изменение угла наклона всего колпака инкубатора	наличие	
16	Противопролежневый матрац из специального полимера вискоэластик с эффектом памяти формы. Сохраняет качество воздушных ячеек в диапазоне температур от 4 до 45 градусов. Хорошо выдерживает влажную обработку, не теряя своих свойств. Материал матраца должен обладать свойством предупреждения роста бактерий (должен иметь экологический сертификат)	наличие	
17	Встроенная подставка для рентген-кассеты	Возможность выдвижения без открытия передней панели инкубатора	
18	Управление настройками инкубатора с помощью вращающейся кнопки «выбор-подтверждение»	наличие	
19	Наличие функции блокировки клавиш, предупреждающее несанкционированное изменение параметров	наличие	
20	Внешний графический дисплей с функциями управления и мониторинга и возможностью независимого крепления относительно инкубатора, в том числе на реанимационной консоли	Жидкокристаллический цветной (бело-голубой), русифицированный	

№/№	Параметры	Требования/Диапазон	Предлагаемые параметры
21	Настройка яркости дисплея и наличие режима день/ночь для обеспечения комфортных условий для новорождённого	Наличие	
22	Время выхода на заданную температуру воздуха внутри инкубатора от 20 до 31°	не более 20 мин	
23	Скорость циркуляции воздуха над ложем	< 8 см/с	
24	Уровень шума внутри колпака	меньше 47 dB	
25	Система сервоконтроля температуры кожи	наличие	
25.2	Диапазон регулировки	34 – 38°	
25.3	Точность измерения	±0,3°	
25.4	Подтверждение установки температуры кожи свыше 37°	наличие	
25.5	Шаг регулировки не более	0,1°	
25.6	Диапазон измеряемых значений	13 – 43°	
25.7	Вывод на экран разницы кожной температуры по 2-м датчикам. Установка пределов тревоги при отклонении от заданного диапазона	наличие	
25.8	Входы для температурных датчиков должны располагаться на наружной поверхности инкубатора для предупреждения инфицирования при замене датчиков	13 – 43°	
26	Система сервоконтроля температуры воздуха	наличие	
26.1	Диапазон регулировки	20 – 39°	
26.2	Точность измерения	±0,8 °С	
26.3	Стандартный диапазон температур от 28 до 37 °С	наличие	
26.4	Расширенный диапазон температур от 37,1 до 39 °С, и от 28 до 37	наличие	
26.5	Подтверждение установки температуры воздуха ниже 28 и выше 37°	наличие	
26.6	Шаг регулировки не более	0,1°	
26.7	Диапазон измеряемых значений	13 – 42°	
27	Система сервоконтроля влажности	наличие	
27.1	Наличие функции управления в ручном и автоматическом режиме	наличие 2-х режимов управления	
27.2	Диапазон регулировки в ручном режиме	30 – 99%	
27.3	Диапазон регулировки в автоматическом режиме в зависимости от температуры воздуха в инкубаторе	30 – 75%	
27.4	Диапазон измеряемых значений	10 – 99%	
27.5	Точность регулирования	±10%	
27.6	Встроенная бактерицидная увлажняющая система	наличие	
27.7	Емкость для воды	не менее чем на 3 л	

№/№	Параметры	Требования/Диапазон	Предлагаемые параметры
27.8	Возможность использования стандартных емкостей для подачи дистиллированной воды в систему увлажнения	Прямое подключение флаконов к входному устройству	
28	Система сервоконтроля уровня оксигенации	наличие	
28.1	Установка значения высоты над уровнем моря для повышения точности регулировки оксигенации	наличие	
28.2	Диапазон регулировки	21 – 75%	
28.3	Точность измерения	±3,0%	
28.4	Шаг регулировки	1%	
28.5	Подтверждение установки уровня оксигенации свыше 40%	наличие	
28.6	Диапазон измеряемых значений	18 – 99%	
28.7	Скорость увеличения конц. O ₂ с 21 до 61%	<10 мин	
29	Режим кенгуру	наличие	
29.1	Наличие счётчика времени использования режима Кенгуру	наличие	
30	Тренды	графические и цифровые на 7 суток	
30.1	Возможность расположения на экране до 2-х трендов	Параметры: темп. воздуха, кожная темп. 1 или 2, влажность, конц. кислорода, вес	
31	Режим самоочистки (выпаривание остатков воды из системы увлажнения в автоматическом режиме при отсутствии ребенка)	наличие	
32	Встроенные весы с применением тензионных датчиков и выводом результатов взвешивания на экран управления инкубатором	наличие	
32.1	Диапазон измерения	0 – 10 кг	
32.2	Точность измерения	2г	
33	Система тревог должна обеспечивать безопасность проведения терапии новорождённых и сообщать о всех неисправностях. Состоит из следующих сообщений:	3 уровня значимости, звуковая и визуальная сигнализация. Вся информация на дисплее на русском языке	
33.1	Неработает вентилятор	наличие	
33.2	Весы неработают	наличие	
33.3	Датчик влажности не работает	наличие	
33.4	Датчик кожной темп. 1 или 2 не работает	наличие	
33.5	Датчик кислорода 1 или 2 не работает	наличие	
33.6	Датчик темп. воздуха не работает	наличие	
33.7	Датчик темп. нагревателя не работает	наличие	
33.8	Нагреватель воздуха неисправен	наличие	
33.9	Модуль подачи O ₂ не работает	наличие	
33.10	Система увлажнителя не работает	наличие	

№/№	Параметры	Требования/Диапазон	Предлагаемые параметры
33.11	Закончилась вода в системе увлажнения. Долейте воды	наличие	
33.12	Разница по темп.кожи между датчиками 1 и 2 больше 4 градусов	наличие	
33.13	Разница по темп.кожи между датчиками 1 и 2 меньше 0,5 градусов	наличие	
33.14	Ошибка в работе системы с указанием номера ошибки	наличие	
34	Постепенное нарастание уровня громкости звукового сигнала тревоги	наличие	
35	Комплектация:		
	Инкубатор – основной модуль	1 шт.	
	Комплект на один инкубатор:		
	Функция термоконтроля	1 шт.	
	Датчик накожный измерения центральной температуры	5 шт.	
	Датчик накожный измерения периферической температуры	5 шт.	
	Фиксатор клеящийся накожного температурного датчика	50 шт.	
	Тележка с изменяемой высотой	1 шт.	
	Функция увлажнения	1 шт.	
	Автоматический регулятор кислорода	1 шт.	
	Шланг подачи сжатого кислорода не менее 5,0 м	1 шт.	
	Автоматические встроенные весы	1 шт.	
	Встроенный ящик для принадлежностей	1 шт.	
	Двойная стенка	1 шт.	
	Вертикальная штанга для присоединения принадлежностей	1 шт.	
	Полка для монитора или аппарата ИВЛ	1 шт.	
	Держатель для инфузии	1 шт.	
	Держатель для шлангов, монтирующийся в любом из 4-х углов инкубатора.	1 шт.	
	Набор аксессуаров для развивающего ухода-покрывало, набор валиков и подушечек, гнездо	1 шт.	
	Поворотный столик	1 шт.	
	Фильтр свежего воздуха 20 шт.	20 шт.	
	Уплотняющее кольцо, большое	1 шт.	
	Заглушка емкости увлажнителя	1 шт.	
	Результатор для новорождённых	1 шт.	
36	Сертификация и регистрация	Регистрация в МЗ РФ и наличие сертификатов ГОСТ Р, на все компоненты системы	Да
37	Гарантийный период	12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию	Да

Техническое задание № 8

№	Наименование параметра	Технические требования
1	Назначение:	
1.1	Инкубатор интенсивной терапии новорождённых для выхаживания младенцев с экстремально низкой массой тела	Соответствие
2	Технические требования	
2.1	Время работы системы не лимитировано при выхаживании новорождённых	Соответствие
2.2	Купол инкубатора изготовлен из прозрачного материала без оптических искажений и торцевых пластиковых деталей, ухудшающих визуализацию	Наличие
2.3	Двойные стенки панелей, позволяющие минимизировать потерю тепла	Наличие
2.4	Откидывающиеся боковые панели, шт.	Не менее 2
2.5	Бесшумное открытие панелей, благодаря встроенной системе доводчиков	Наличие
2.6	Отделяемая внутренняя стенка для облегчения процедур чистки и дезинфекции	Наличие
2.7	Окошки для рук на передней, задней и торцевой сторонах инкубатора с функцией бесшумного открывания/закрывания защелкивающиеся, шт.	Не менее 4
2.8	Окошко для рук на головном торце с ирисовой диафрагмой, шт.	Не менее 1
2.9	Возможность открытия дверок с помощью локтя	Наличие
2.10	Щелевой узел ввода кабелей, шлангов, контуров, шт.	не менее 8
2.11	Двойной механизм запираения передней и задней панелей доступа	Наличие
2.12	Автоматическое защелкивание замков при закрытии	Наличие
2.13	Система эффективного воздушного занавеса, препятствующего потере тепла, влаги и кислорода при открытии панелей и дверок инкубатора	Наличие
2.14	Активный подогрев передней и задней панелей	Наличие
2.15	Скорость воздушного потока, см/сек.	Не более 10
2.16	Наклон и вертикальное перемещение основания матраса.	Наличие
2.17	Полностью бесшумная механическая регулировка	Наличие
2.18	Положения ложа матрасика Тренделенбург/Фовлер в диапазоне, °	Не менее ±12
2.19	Регулировка положения матрасика производится механически, при помощи рукоятки управления, расположенной снаружи	Наличие
2.20	Рукоятка управления наклоном ложа с обеих сторон	Наличие
2.21	Лоток для рентгеновской кассеты	Наличие
2.22	Возможность использования лотка для рентгенкассеты без открытия панелей инкубатора	Наличие
2.23	Доступ к лотку для рентгенкассеты с обеих сторон инкубатора	Наличие
2.24	Выдвижение лотка с обеих сторон	Наличие
2.25	Матрасик с противоположным эффектом	Наличие
2.26	Специальный виниловый чехол матрасика, позволяющий полностью погружать его в дезинфицирующий раствор	Наличие
2.27	Возможность выдвижения матрасного основания в обе стороны	Наличие
2.28	Ограничительные съёмные пластиковые панели матрасика, препятствующие возможному падению ребенка, шт.	Не менее 4
2.29	Щелевой узел ввода кабелей, шлангов, контуров на ограничительных панелях матрасика	Не менее 2-х узлов
3	Тумба с дверцами, с полкой на колесах с тормозами	Наличие
4	Температура:	
4.1	Сервоконтроль и ручной контроль температуры в инкубаторе	Наличие
4.2	Режим повышенной температуры, для установки повышенной температуры воздуха в инкубаторе и температуры кожи пациента	Наличие

№	Наименование параметра	Технические требования
5	Температура воздуха:	
5.1	Регулировка температуры воздуха под колпаком в инкубаторе, °С	От не выше 23 до не ниже 37, шаг 0,1
5.2	Режим повышенной температуры – ручная корректировка, °С	От не выше 37,1 до не ниже 39, шаг 0,1
5.3	Цифровой индикатор температуры воздуха, °С	От не выше 20 до не ниже 42,
6.4	Температура тела	
6.1	Режим сервоконтроля в диапазоне, °С	От не выше 34 до не ниже 37, шаг 0,1
6.2	Режим повышенной температуры – ручная корректировка, °С	От не выше 37,5 до не ниже 38, шаг 0,1
6.3	Возможность подключения датчика температуры многоцветного для измерения периферийной температуры кожи	Наличие
6.4	Разное цветовое решение датчиков для измерения центральной и периферийной температур	Наличие
6.5	Два канала мониторинга температур	Наличие
6.6	Цифровой индикатор температуры кожи для заданной и фактической температуры, °С	От не выше 30 до не ниже 42
6.7	Индикатор отклонения температуры кожи	Наличие
6.8	Индикатор отклонения температуры воздуха в инкубаторе	Наличие
6.9	Индикатор неисправности датчика температуры кожи, воздуха	Наличие
6.10	Индикация нагрева	не менее 10 уровней
7	Влажность:	
7.1	Сервоконтроль влажности	Наличие
7.2	Режим быстрого достижения заданной влажности.	Наличие
7.3	Диапазон установки влажности, % RH	От не более 40 до не менее 95
7.4	Диапазон отображения влажности не менее:	От не более 15 до не менее 99
7.5	Максимальная влажность, %	Не менее 90
7.6	Датчик влажности	Наличие
7.7	Выдвижной блок увлажнителя	Наличие
7.8	Блок увлажнителя состоит из бойлера и резервуара	Наличие
7.9	Емкость резервуара увлажнителя, литр	Не менее 1
7.10	Доведение дистиллированной воды в увлажнителе до температуры 100°С для обеспечения дополнительного бактерицидного контроля	Наличие
7.11	Возможность полной дезинфекции резервуара увлажнителя	Наличие
7.12	Возможность полной дезинфекции блока увлажнителя	Наличие
7.13	Возможность полного извлечения блока увлажнителя из инкубатора для дезинфекции и других профилактических процедур	Наличие
7.14	Возможность извлечения блока увлажнителя даже при работающем инкубаторе для проведения дезинфекции	Наличие
7.15	Индикация на дисплее и звуковой сигнал при пустом увлажнителе	Наличие
7.16	Индикация на дисплее и звуковой сигнал при близком к пустому увлажнителю	Наличие
8	Отдельно выведенный внешний дисплей	Наличие
8.1	Возможность независимого крепления относительно инкубатора или расположение на передней панели	Наличие
8.2	Тип дисплея	TFT, LCD
8.3	Диагональ, дюймов	Не менее 8,5
8.4	Управление всеми функциями инкубатора с сенсорной панели дисплея или с кнопок	Наличие
9	Русифицированное меню	Наличие

№	Наименование параметра	Технические требования
10	Тренды	
10.1	Отображаемые на дисплее панели управления инкубатором тренды:	
10.2	Тренд температуры тела пациента	Наличие
10.3	Тренд относительной влажности	Наличие
10.4	Функция тренда при наличии встроенного блока мониторинга веса пациента, часов	Не менее 168
11	Сигналы тревоги	
11.1	Визуальные и аудиальные тревоги	Наличие
11.2	Возможность установки уровня громкости сигнала	Наличие
11.3	дискретных уровней громкости	Не менее 8
11.4	Тревога отклонения от заданной температуры воздуха	Наличие
11.5	Тревога отклонения от заданной температуры тела	Наличие
11.6	Тревога повышения температуры	Наличие
11.7	Тревога дисфункции температурного датчика	Наличие
11.8	Тревога отхождения кожного температурного датчика	Наличие
11.9	Тревога отклонения заданного уровня влажности от заданного	Наличие
11.10	Тревога отсутствия воды в резервуаре увлажнителя	Наличие
11.11	Тревога низкого уровня воды в резервуаре увлажнителя	Наличие
11.12	Тревога неисправности датчика, регистрирующего уровень влажности	Наличие
11.13	Тревога дисфункции вентилятора	Наличие
11.14	Тревога отключения, аварии питания, сети	Наличие
11.15	Тревога нарушения циркуляции воздуха	Наличие
11.16	Тревога неисправности блока управления	Наличие
11.17	Тревога по состоянию загрязненности электростатического фильтра	Наличие
12	Электростатический воздушный фильтр	
12.1	Срок службы фильтра, месяцев	Не менее 3
12.2	Эффективность, %	Не менее 99,90
12.3	Возможность визуального контроля состояния фильтра, благодаря расположению за прозрачной пластиковой дверцей на заднем торце инкубатора	Наличие
12.4	Уровень шума внутри кювета, дБ	Не более 47
13	Комплект поставки:	
13.1	Инкубатор для новорождённых	1 шт.
13.2	Датчик температуры кожи многоцветный	1 шт.
13.3	Электростатический воздушный фильтр	6 шт.
13.4	Тумба с дверцами, с полкой	1 шт.
13.5	Рельс для крепления оборудования	1 шт.
13.6	Чехол	1 шт.

Техническое задание № 9

№	Наименование параметра	Требуемое значение показателя
1	Технические требования:	
1.1	Инкубатор закрытого типа, предназначен для создания оптимальных климатических условий с регулированием заданных параметров температуры тела, воздуха и влажности, для выхаживания новорождённых и недоношенных младенцев	Наличие
2.2	Время работы инкубатора не должно быть лимитировано при выхаживании новорождённых	Соответствие
2.3	Купол инкубатора, изготовленный из прозрачного материала без оптических искажений и торцевых пластиковых деталей, ухудшающих визуализацию	Наличие
2.4	Двойные стенки панелей	Наличие
2.5	Отделяемая внутренняя стенка для облегчения процедур чистки и дезинфекции	Наличие
2.6	Окошки для рук персонала	Не менее 6
2.7	Окошко с возможностью ввода контура пациента для ИВЛ	Не менее 1
2.8	Окошки с функцией бесшумного открывания/закрывания (защелкивающиеся);	Не менее 4
2.9	Окошко с мягким диафрагменным портом доступа	Не менее 1
2.10	Возможность открытия дверок с помощью локтя	Наличие
2.11	Щелевой узел ввода трубок	Не менее 8 шт.
2.12	Открывающиеся передняя и задняя панели	Наличие
2.13	Двойной механизм закрытия	Не менее 2 шт. на каждой панели
2.14	Фиксаторы откидных панелей колпака	Наличие
2.15	Электронный модуль датчиков, встроенный в колпак	Наличие
2.16	Модуль для подключения температурного датчика расположен на наружной поверхности купола инкубатора для предупреждения возможных рисков	Не менее 1 шт.
2.17	Система эффективного воздушного занавеса, препятствующего потере тепла, влажности и кислорода при открытии панелей и дверок инкубатора	Наличие
2.18	Активный подогрев передней и задней панелей	Наличие
2.19	Скорость воздушного потока	Не более 10 см/с
2.20	Наклон и вертикальное перемещение основания матраца	Наличие
2.21	Полностью бесшумная механическая регулировка	Наличие
2.22	Изменение положения лежа матрастика по методу Тренделенбург/Фовлер	Не менее $\pm 13^\circ$
2.23	Рычаги регулировки матрасного основания с обеих сторон	Наличие
2.24	Лоток для рентген-кассеты	Наличие
2.25	Возможность использование лотка для рентген-кассеты без открытия панелей инкубатора	Наличие
2.26	Доступ к лотку и выдвижение лотка для рентген-кассеты с обеих сторон без открытия панелей доступа инкубатора	Наличие
2.27	Матрасик с противоположным эффектом	Наличие
2.28	Виниловый чехол матрастика, позволяющий полностью погружать его в дезинфицирующий раствор	Наличие
2.29	Основание инкубатора	Стойка с фиксированной высотой на колесах с тормозами или тумба с прозрачными пластиковыми дверцами на колесах с тормозами
2.30	Отдельно выведенный сенсорный внешний дисплей	Наличие
2.31	Крепление дисплея	независимо относительно инкубатора или к его основанию
2.32	Тип дисплея	Жидкокристаллический, сенсорный

№	Наименование параметра	Требуемое значение показателя
2.33	Размеры дисплея	Диагональ не менее 20 см
2.34	Управление функциями инкубатора с сенсорной панели дисплея	Наличие
3	Температура:	
3.1	Сервоконтроль и ручной контроль температуры в инкубаторе.	Наличие
3.2	Режим повышенной температуры, для установки повышенной температуры воздуха в инкубаторе и температуры кожи пациента.	Наличие
3.3	Температура воздуха	Ручное управление
3.4	Регулировка температуры воздуха под колпаком в инкубаторе в диапазоне	От не более 23,0 °С до не менее 37,0 °С
3.5	Шаг регулировки температуры воздуха под колпаком в инкубаторе	не более 0,1 °С
3.6	Режим повышенной температуры	от не более 37,0 °С до не менее 39,0 °С
3.7	Шаг режима повышенной температуры	не более 0,1 °С
3.8	Цифровой индикатор температуры воздуха	от не более 20,0 °С до не менее 42,0 °С
3.9	Шаг цифрового индикатора температуры воздуха	Не более 0,1 °С
3.10	Температура тела	Сервоконтроль
3.11	Регулировка температуры кожи	Наличие
3.12	Режим сервоконтроля в диапазоне	От не более 34,0 °С до не менее 37,5 °С
3.13	Шаг режима сервоконтроля	Не более 0,1 °С
3.14	Режим повышенной температуры	От не более 37,6 °С до не менее 38,0 °С
3.15	Шаг режима повышенной температуры	Не более 0,1 °С
3.16	Рабочий режим цифрового индикатора температуры кожи для заданной и фактической температуры	От не более 30,0 °С до не менее 42,0 °С
3.17	Индикатор отклонения температуры кожи	Наличие
3.18	Индикатор отклонения температуры воздуха в инкубаторе	Наличие
3.19	Индикатор неисправности датчика температуры	кожи и воздуха Выбор Наличие
3.20	Шкала	Цельсий и Фаренгейт
4	Влажность:	
4.1	Сервоконтроль влажности	Наличие
4.2	Режим быстрого достижения заданной влажности	Наличие
4.3	Регулировка влажности в диапазоне	От не более 40 до не менее 95%
4.4	Отображение влажности	до не менее 99%
4.5	Датчик влажности	Наличие
4.6	Выдвижной блок увлажнителя	Наличие
4.7	Блок увлажнителя состоит из бойлера и резервуара	Наличие
4.8	Резервуар увлажнителя	Не менее 1 л
4.9	Доведение дистиллированной воды в увлажнителе до температуры не менее 100 °С для обеспечения дополнительного бактерицидного контроля	Наличие
4.10	Возможность полной дезинфекции резервуара увлажнителя	Наличие
4.11	Возможность полной дезинфекции блока увлажнителя	Наличие
4.12	Возможность полного извлечения блока увлажнителя из инкубатора для дезинфекции и других профилактических процедур	Наличие

№	Наименование параметра	Требуемое значение показателя
4.13	Возможность извлечения блока увлажнителя даже при работающем инкубаторе для проведения процедур	Наличие
4.14	Снабжение кислородом с максимальной концентрацией кислорода	Не менее 65% при потоке 10 л/мин
4.15	Время достижения	Не более 30 мин при потоке 10 л/мин
4.16	Концентрация CO ₂ под колпаком	Не более 0,5%
4.17	Индикация нагревателя	Наличие
4.18	Время подогрева	Не более 60 мин
4	Сигналы тревоги	Наличие
4.1	Визуальные и аудиальные тревоги	Наличие
4.2	Возможность установки уровня громкости сигнала	Наличие
4.3	Тревога отклонения от заданной температуры воздуха	Наличие
4.4	Тревога отклонения от заданной температуры тела	Наличие
4.5	Тревога повышения температуры	Наличие
4.6	Тревога дисфункции температурного датчика	Наличие
4.7	Тревога отхождения кожного температурного датчика	Наличие
4.8	Тревога отклонения заданного уровня влажности от заданного	Наличие
4.9	Тревога отсутствия воды в резервуаре увлажнителя	Наличие
4.10	Тревога низкого уровня воды в резервуаре увлажнителя	Наличие
4.11	Тревога неисправности датчика, регистрирующего уровень влажности	Наличие
4.12	Тревога дисфункции вентилятора	Наличие
4.13	Тревога отключения питания сети	Наличие
4.14	Тревога нарушения циркуляции воздуха	Наличие
4.15	Тревога неисправности блока управления	Наличие
4.16	Воздушный или электростатический фильтр	Наличие
4.17	Срок службы фильтра	Не менее 4 месяцев
4.18	Эффективность	Не менее 99,90%
4.19	Уровень шума	Не более 43 дБ внутри юквеза
4.20	Возможность полностью разобрать и собрать все компоненты инкубатора для проведения процедур дезинфекции без применения инструмента	Соответствие
5	Комплект поставки:	
5.1	Инкубатор для новорождённых с сервоконтролем температуры воздуха, температуры тела пациента и сервоконтролем влажности	1 шт.
5.2	Основание инкубатора	Стойка с фиксированной высотой на колесах с тормозами или тумба с прозрачными пластиковыми дверцами на колесиках с тормозами
5.3	Мягкий диафрагменный порт доступа	2 шт.
5.4	Датчик температуры кожи	1 шт.
5.5	Фильтр	Воздушный или электростатический – 1 шт.
5.6	Дополнительно:	
5.6.1	Ящик для инструментов	1 шт
5.6.2	Фильтр	Воздушный или электростатический не менее 5 штук в упаковке – 1 уп.

Техническое задание № 10

№	Наименование параметра	Требуемые значения
1.	Общие характеристики	
1.1	Область применения:	Для выхаживания недоношенных и лечения больных новорождённых. Поддерживает жизненно-важные параметры на оптимальном уровне, создавая идеальный климат для новорождённого.
1.2	Микропроцессорное управление с сервоконтролем, обеспечивающее оптимальное регулирование температуры и влажности воздуха	Наличие
1.3	Фильтр во входном воздушном патрубке для очистки внешнего загрязненного воздуха	Наличие
1.4	Скругленные углы и угловые детали колпака и транспортного основания	Наличие
1.5	Система циркуляции воздуха, минимизирующая потерю тепла в колпаке за счёт использованию двойной стенки и метода воздушной занавески.	Наличие
2.	Технические данные	
2.1	Электропитание	220 В, 50/60 Гц
2.2	Режим управления «воздух / кожа»	Наличие
2.3	Метод управления	Микропроцессорный
2.4	Время прогрева	Не более 25 мин
2.5	Ёмкость резервуара для воды	Не менее 1500 мл
	– время поддержания уровня влажности 60% при заданной t 30°C при полной заправке ёмкости	Не менее 24 ч
2.6	Температура кожи:	
2.6.1	– диапазон отображения	От не более 30 °С до не менее 42 °С
2.6.2	Диапазон управления:	
2.6.2.1	– в автоматическом режиме	От не более 34 °С до не менее 37 °С
2.6.2.2	– в ручном режиме	От не более 37,1 °С до не менее 38 °С
2.6.3	Погрешность	Не более ± 0,3 °С
2.7	Температура воздуха:	
2.7.1	– диапазон отображения	От не более 5 °С до не менее 50 °С
2.7.2	– диапазон управления:	
2.7.2.1	– в автоматическом режиме	От не более 20 °С до не менее 37 °С
2.7.2.2	– в ручном режиме	От не более 37,1 °С до не менее 39 °С
2.7.3	Погрешность	Не более ± 0,3 °С
2.8	Влажность:	
2.8.1	– диапазон отображения	От не более 30% до не менее 90%
2.8.2	– диапазон управления	От не более 30% до не менее 90%
2.8.3	Погрешность	Не более 10%
2.9	Жидкокристаллический дисплей с отображением данных:	Наличие
2.9.1	– t кожных покровов (заданная и фактическая, повышение, понижение)	Соответствие
2.9.2	– t воздуха (заданная, фактическая, повышение, понижение)	Соответствие

№	Наименование параметра	Требуемые значения
2.9.3	– влажность (заданная, фактическая, повышение, понижение)	Соответствие
2.9.4	– уровень воды в резервуаре	Соответствие
2.9.5	– выходная мощность нагревательного элемента	Соответствие
2.10	Отверстия для ухода за новорожденным	
2.10.1	– количество дверец	Не менее 4 шт.
2.10.2	– количество ирисовых портов	Не менее 2 шт.
2.11	Порты для трубок и кабелей	Не менее 5 шт.
2.12	Количество ящиков	Не менее 2 шт.
2.13	Система воздушной циркуляции с системой воздушного занавеса при открытии передней панели	Наличие
2.14	Скорость воздуха у матраца	Не более 10 см/сек
2.15	Уровень CO2 под колпаком	Не более 0,25%
2.16	Угол наклона матраца	От 0 до не менее 12°
2.17	Уровень шума в колпаке	Не более 47 дБ
2.18	Бактериальный воздушный фильтр	Наличие
2.19	Количество стенок колпака	Не менее 2
2.20	Мобильное основание:	
2.20.1	– количество колёс	Не менее 4
2.20.2	– фиксатор для установки аппарата в неподвижном положении	Наличие
2.21	Самотестирование аппарата при включении	Наличие
2.22	Звуковая и визуальная сигнализация :	
2.22.1	сбой электропитания;	Наличие
2.22.2	сбой всей системы	Наличие
2.22.3	отказ датчика	Наличие
2.22.4	перегрев	Наличие
2.22.5	сбой циркуляции воздуха;	Наличие
2.22.6	нарушение заданной температуры воздуха	Наличие
2.22.7	нарушение заданной температуры кожи	Наличие
2.22.8	недостаток воды в увлажнителе	Наличие
3.	Комплектация:	
3.1	Инкубатор для выхаживания новорождённых детей	1 шт.
3.1.1	<i>Стандартные принадлежности:</i>	
3.1.1.1	– основание инкубатора с блоком управления	Наличие
3.1.1.2	– матрас для новорождённого рентгенпрозрачный	Наличие
3.1.1.3	– лоток для рентген кассет	Наличие
3.1.1.4	– фильтр бактериальный	Наличие
3.1.1.5	– накожный температурный датчик	Наличие
3.1.1.6	– ирисовые диафрагмы	Наличие

Техническое задание № 11

№ п/п	Характеристика	Значение
1	Общая характеристика	
	Применяется для выхаживания недоношенных и лечения больных новорождённых	Соответствие
	Микропроцессорное управление с сервоконтролем обеспечивает оптимальное регулирование температуры и влажности воздуха	Соответствие
	Широкое детское ложе	Наличие
	Регулируемое по высоте основание	Наличие
	Скругленные углы и угловые детали колпака и транспортного основания	Наличие
	Аппарат использует систему циркуляции воздуха, которая минимизирует потерю тепла в колпаке, благодаря использованию двойной стенки и метода воздушной занавески	Соответствие
	Уровень шумов инкубатора ниже требований стандартов, действующих в Российской Федерации	Соответствие
	Фильтр во входном воздушном патрубке очищает внешний загрязненный воздух	Соответствие
2	Технические данные	
	Электропитание	220 В, 50/60 Гц
	Потребляемая мощность	Нагреватель не более 450 Вт
		Контроллер не более 60 Вт
		Кабинет не более 50 Вт
		Увлажнитель не более 23 Вт
	Режим управления – воздух / кожа	Наличие
	Метод управления – микропроцессорное	Наличие
	Время прогрева	Не более 25 мин
	Линейный индикатор мощности нагрева	0 – 100% (5 уровней)
	Температура кожи	Диапазон отображения не уже чем 22 °С – 42 °С*
		Диапазон управления не уже чем 34 °С – 37 °С* (в ручном режиме: не уже чем 37,1 °С – 38 °С*)
	Точность в диапазоне	Не шире ± 0,3°С*
	Температура воздуха	Диапазон отображения не уже чем 5 °С – 50 °С*
		Диапазон управления не уже чем 20 °С – 37 °С* (в ручном режиме: не уже чем 37,1 °С – 39 °С*)
	Точность в диапазоне	Не шире ±0,3 °С*
	Влажность	Диапазон отображения не уже чем 30% – 90%*
		Диапазон управления не уже чем 30% – 90%*
	Точность	10%
	Система регулировки влажности	С помощью ультразвука
	Емкость резервуара для воды	Не более 1500 мл
	При заданной температуре 30 °С, влажности 60% – 1 загрузка резервуара для воды	Не менее 24 часов
	Размеры инкубатора	Колпак (Ш×В×Г) не более 850мм × не более 500 мм × не более 500 мм
		Корпус (Ш×В×Г) не более 1020мм × не более 705 мм × не более 650 мм
		Матрац (Ш×В×Г) не более 710мм × не более 370 мм × не более 20 мм
	Регулировка высоты основания в диапазоне	Минимальная высота: не более 1290 мм, максимальная высота: не менее 1540 мм
	Отверстия для ухода за новорожденным	Не менее 4 шт. и не менее 2 ирисовых порта

№ п/п	Характеристика	Значение	
	Угол наклона матраца, диапазон	Минимальный угол наклона: 0°, максимальный угол наклона: не менее 10°	
	Выдвижное ложе новорождённого	Наличие	
	Рентгенопрозрачный матрац	Наличие	
	Уровень шума в колпаке	Не более 50 дБ	
	Вставка плавкая (предохранитель)	250 В, 4А	
	Бактериальный воздушный фильтр	Не менее 0,5 мкм	
	Конструкция колпака	Двойные стенки	
	Мобильное основание: 4 ролика и фиксатор, позволяющий устанавливать аппарат неподвижно	Наличие	
	Количество выдвижных ящиков	Не менее 2 шт.	
	Вес	Не более 80 кг	
3	Жидкокристаллический дисплей с отображением данных:		
	Температура кожных покровов (заданная и фактическая, повышение/понижение)	Наличие	
	Температура воздуха (заданная, фактическая, повышение/понижение)	Наличие	
	Влажность (заданная и фактическая, повышение/понижение)	Наличие	
	Уровень воды в резервуаре	Наличие	
4	Весы (встроенные)	Наличие	
	Размер весов, мм	Не менее 390 × не менее 400 × не менее 65 мм	
	Диапазон измерений, кг	Минимальный показатель: 0 кг, максимальный показатель: не менее 15 кг	
	Разрешение	Не более 5 г	
	Точность	Не более 2 г	
	Плоскость для установки рентгеновской кассеты и регулировка наклона ложа (-12...-6...0...6...12)	Наличие	
	Система воздушной циркуляции с системой воздушного занавеса при открытии передней панели	Наличие	
	Для обеспечения безопасности новорождённого инкубатор имеет функцию самотестирования	Наличие	
	Звуковая и визуальная сигнализация	сбой электропитания	Наличие
		сбой всей системы	Наличие
		отказ датчика	Наличие
		перегрев	Наличие
		сбой циркуляции воздуха	Наличие
		нарушение заданной температуры воздуха	Наличие
		нарушение заданной температуры кожи	Наличие
		недостаток воды в увлажнителе	Наличие
5	Комплектация:		
	Фильтр бактериальный, комплект	Наличие	
	Накожный температурный датчик	Наличие	
	Вставка плавкая (предохранитель)	Наличие	
	Весы (встроенные)	Наличие	
	Плоскость для установки рентгеновской кассеты	Наличие	
	Противопылевой чехол	Наличие	
	Ирисовые диафрагмы	Наличие	

Техническое задание № 12

№	Наименование параметра	Требуемое значение показателя
1	Общие требования	
1	Оборудование, соответствующее настоящим техническим требованиям, зарегистрированное и имеющее разрешение Минздравсоцразвития РФ к применению на территории РФ	Наличие
2	Поставляемое оборудование должно быть новым, ранее не использованным, не ранее 2015 г. выпуска	Наличие
3	Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития	Наличие
4	Декларация соответствия Госстандарта РФ	Наличие
5	Инструкция по эксплуатации на русском языке	Наличие
6	Гарантия, не менее	12 месяцев
7	Проведение монтажных и пусконаладочных работ	Наличие
8	Инструктаж специалистов Заказчика	Наличие
2	Назначение:	
	Гибридная система, совмещающая в себе функции инкубатора для новорождённых и Открытого реанимационного места	Соответствие
3	Технические требования	
	Технические характеристики в режиме инкубатора	
	Время работы системы не должно быть лимитировано при выхаживании новорождённых	Соответствие
	Купол инкубатора, изготовленный из прозрачного материала без оптических искажений и торцевых пластиковых деталей, ухудшающих визуализацию	Наличие
	Двойные стенки панелей, позволяющие минимизировать потерю тепла	Наличие
	Откидывающиеся боковые панели не менее	2 шт., передняя и задняя
	Бесшумное открытие панелей, благодаря встроенной системе доводчиков	Наличие
	Отделяемая внутренняя стенка для облегчения процедур чистки и дезинфекции	Наличие
	Окошки для рук на передней, задней и торцевой стороне инкубатора с функцией бесшумного открывания/закрывания (защелкивающиеся) не менее	5 шт.
	Мягкий силиконовый порт доступа на головном торце для кабелей, трубок, инфузионных линий и т.д. не более	1 шт.
	Возможность открытия дверок с помощью локтя	Наличие
	Щелевой узел ввода кабелей, шлангов, контуров не менее	8 шт.
	Двойной механизм запираания передней и задней панелей доступа	Наличие
	Автоматическое защелкивание замков при закрытии	Наличие
	Система эффективного воздушного занавеса, препятствующего потере тепла, влажности и кислорода при открытии панелей и дверок инкубатора	Наличие
	Активный подогрев передней и задней панелей	Наличие
	Скорость воздушного потока не более	10 см/с
	Наклон и вертикальное перемещение основания матраса	Наличие
	Полностью бесшумная механическая регулировка положения матрасного основания (Тренделенбург/Фовлер) в диапазоне не менее	$\pm 13^{\circ}$
	Регулировка положения матрасика производится механически, при помощи рукоятки управления, расположенной снаружи	Наличие
	Лоток для рентгеновской кассеты	Наличие
	Возможность использования лотка для рентгенкассеты без открытия панелей инкубатора	Наличие
	Доступ к лотку для рентгенкассеты с обеих сторон инкубатора	Наличие
	Возможность выдвижения лотка для рентгенкассеты в обе стороны	Наличие
	Матрасик с противоположным эффектом	Наличие
	Специальный виниловый чехол матрасика, позволяющий полностью погружать его в дезинфицирующий раствор	Наличие
	Возможность выдвижения матрасного основания в обе стороны	Наличие
	Мобильное основание с электрической регулировкой высоты	Наличие
	Педали регулировки высоты подъема (вверх/вниз) (не менее 2-х педалей с обеих сторон)	Наличие
	Температура:	
	Сервоконтроль и ручной контроль температуры в инкубаторе	Наличие
	Режим повышенной температуры, для установки повышенной температуры воздуха в инкубаторе и температуры кожи пациента.	Наличие
	Температура воздуха:	
	Регулировка температуры воздуха под колпаком в инкубаторе в диапазоне не менее:	От 23,0 до 37,0 °С, шаг 0,1 °С
	Режим повышенной температуры (ручная корректировка) в диапазоне не менее:	От 37,1 до 39,0 °С, шаг 0,1 °С
	Цифровой индикатор температуры воздуха в диапазоне не менее:	От 20 до 42 °С; $\pm 0,3$ °С
	Температура тела	

№	Наименование параметра	Требуемое значение показателя
	Режим сервоконтроля в диапазоне не менее:	От 34,0 до 37,5 °С, шаг 0,1 °С
	Режим повышенной температуры (ручная корректировка) в диапазоне не менее:	От 37,6 до 38,0 °С, шаг 0,1 °С
	Возможность подключения второго температурного датчика	Возможность
	Разное цветовое решение датчиков для измерения центральной и периферийной температур	Наличие
	Мониторинг температуры по не менее двум каналам	Возможность
	Цифровой индикатор температуры кожи (для заданной и фактической температуры) не менее:	От 30,0 до 42,0 °С
	Индикатор отклонения температуры кожи	Наличие
	Индикатор отклонения температуры воздуха в инкубаторе	Наличие
	Индикатор неисправности датчика температуры кожи или воздуха	Наличие
	Индикация нагрева не менее	10 уровней
	Влажность:	
	Сервоконтроль влажности	Наличие
	Режим быстрого достижения заданной влажности.	Наличие
	Диапазон установки влажности не менее:	От 40 до 95% RH
	Диапазон отображения влажности не менее:	От 15 до 99% RH (точность ±10%)
	Датчик влажности	Наличие
	Выдвижной блок увлажнителя	Наличие
	Блок увлажнителя состоит из бойлера (кипятильника) и резервуара	Наличие
	Резервуар увлажнителя (емкость) не менее	1 л
	Доведение дистиллированной воды в увлажнителе до температуры не менее 100°С (кипение) для обеспечения дополнительного бактерицидного контроля	Наличие
	Возможность полной дезинфекции резервуара увлажнителя	Наличие
	Возможность полной дезинфекции блока увлажнителя	Наличие
	Возможность полного извлечения блока увлажнителя из инкубатора для дезинфекции и других профилактических процедур	Наличие
	Возможность извлечения блока увлажнителя даже при работающем инкубаторе для проведения тех или иных процедур	Наличие
	Индикация на дисплее и звуковой сигнал при пустом увлажнителе	Наличие
	Индикация на дисплее и звуковой сигнал при близком к пустому увлажнителю	Наличие
	Снабжение кислородом:	
	Встраиваемый модуль с регулятором кислорода	Наличие
	Диапазон установки концентрации кислорода не менее:	От 22 до 65% (с шагом 1%)
	Диапазон измерения концентрации кислорода не менее:	От 15 до 100%
	Время достижения не более	7 мин (от 21% до 60% при потоке 20 л/мин)
	Стабильность измерений и цикл калибровки не более	24 ч
	Блок кислородной терапии, состоящий из манометра, смесителя, ручного аппарата искусственной вентиляции легких	Наличие
	Назначение – реанимация новорождённых и недоношенных	Соответствие
	Использование для реанимации новорождённых, масса тела которых не превышает 10 кг	Соответствие
	Манометр	Наличие
	Показания давления не менее:	От 2 ~ до 8 кПа (-20 ~ 80 см вод.ст.)
	Кислородный смеситель	Наличие
	Порт подачи газа	Наличие
	Диапазон регулировки концентрации кислорода не менее:	От 21 до 100%
	Точность:	± 3 %
	Диапазон регулировки скорости потока кислорода не менее:	От 0 до 15 л/мин
	Сигнал тревоги при разнице между давлением кислорода и давлением воздуха более 138 кПа	Наличие
	Концентрация CO2 над матрасом	Макс. 2,650 ppm
	Аппарат искусственной вентиляции легких	Наличие
	Диапазон регулировки максимального давления не менее:	От 1,9 ~ до 5,8 кПа (20 ~ 60 см вод ст)
	Диапазон настроек по умолчанию не менее	3,9 кПа (40 см вод. Ст)
	Диапазон регулировки максимального давления не менее:	От 1,9 ~ до 5,8 кПа (20 ~ 60 см вод ст)
	Диапазон настроек не менее	3,9 кПа (40 см вод. Ст)

№	Наименование параметра	Требуемое значение показателя
	Пиковое инспираторное давление не менее:	От 0,1 ~ до 4,5 кПа
	Диапазон настроек	От 0,2 ~ до 4,5 кПа (при скорости потока 5 л/мин) от 0,2 ~ до 5 кПа (при скорости потока 10 л/мин)
	PEEP не менее:	От 0,3 ~ до 0,8 кПа
	Диапазон настроек PEEP не менее:	От 0,35 ~ до 1,1 кПа (при скорости потока 10 л/мин), от 0,5 ~ до 1,3 кПа (при скорости потока 15 л/мин)
	Устанавливаемый диапазон концентрации кислорода не менее:	От 21 до 100 %
	Точность концентрации кислорода не более	± 3 %
	Порт для подключения контура пациента	Наличие
	Таймер СЛР (Внешний)	Наличие
	Требования к питанию	Время непрерывной работы: Около 90 часов (при работе на 4 щелочных батареях). Потребляемая мощность 1 ВА
	Дисплей таймера	0 – 59 минут 59 секунд (с шагом в одну секунду)
	Размеры	185-117-52 мм
	Вес	0,75 кг (включая батареи)
	Встроенный блок мониторинга веса пациента	Наличие
	Диапазон отображаемого на дисплее веса не менее	От 300 до 7000 грамм
	Минимальная единица измерения не более	1 г
	Возможность сохранения измеряемых параметров в памяти прибора	Наличие
	Отображение сохраненных значений в течение не менее 8 суток	Наличие
	Индикация на дисплее ошибки взвешивания	Наличие
	Индикация на дисплее ошибки калибровки весов	Наличие
	Лампа для фототерапии светодиодная, с креплением к боковому рельсу инкубатора	Наличие
	Источники света	Голубые светодиоды
	Интенсивность излучения ламп не менее	30 – 40 мкВт/см ² /нм, (на расстоянии 30 см от источника света)
	Яркость не менее	1 000 Люкс (на расстоянии 30 см от источника света)
	Возможность использования в качестве экзаменационной лампы – наличие белых светодиодов	Наличие
	Источник бесперебойного питания для обеспечения транспортировки новорождённых внутри инкубатора между отделениями больницы	Наличие
	Возможность встраивания под основание инкубатора, что позволяет оптимально использовать рабочее пространство	Наличие
	Разъем для подключения ИБП на задней панели инкубатора	Наличие
	Время автономной работы в режиме инкубатора, не менее	60 минут
	Время автономной работы в режиме Открытой реанимационной системы, не менее	20 минут
	Время подзарядки блока, не более	24 часов
	Отображение информации о состоянии заряда батареи (источника бесперебойного питания) на дисплее инкубатора)	Наличие
	Вес источника бесперебойного питания, не более	30 кг
	Технические характеристики в режиме открытого реанимационного места	
	Инфракрасный керамический обогреватель сверху	Наличие
	Мощность нагревателя, не менее Вт	500
	Сервоконтроль температуры (Режим автоматического регулирования мощности излучения по температуре кожи ребенка)	Наличие
	Контроль температуры кожи ребенка в диапазоне не менее:	От 34,0 до 37,5°C
	Диапазон измеряемых и отображаемых на дисплее температур кожи не менее:	От 30,0 до 42,0°C
	Индикация мощности нагревателя на дисплее в диапазоне не менее:	От 0 до 100 (10 уровней)
	Возможность использования ручного режима управления мощностью	Наличие
	Контроль мощности нагревателя не менее:	От 0 до 100% (шаг изменения 5%)
	Температурные датчики, размещенные на коже ребёнка	Наличие

№	Наименование параметра	Требуемое значение показателя
	Таймеры:	Наличие
	Сердечно-легочной реанимации	Наличие
	По шкале Апгар	Наличие
	Отдельно выведенный цветной внешний сенсорный дисплей	Наличие
	Возможность независимого крепления относительно инкубатора, с любой стороны инкубатора	Наличие
	Тип дисплея	ЖК (TFT – LCD) сенсорный
	Диагональ не менее	8,5 дюймов
	Управление всеми функциями инкубатора с сенсорной панели дисплея	Наличие
	Русифицированное меню	Наличие
	Тренды	Наличие
	Отображаемые на дисплее панели управления инкубатором тренды:	Наличие
	Тренд температуры тела пациента	Наличие
	Тренд относительной влажности	Наличие
	Тренд концентрации кислорода	Наличие
	Функция тренда не менее	192 часов (при наличии встроенного блока мониторинга веса пациента)
	Тренд SPO2	Возможность
	Тренд частоты сердечбиений	Возможность
	Сигналы тревоги	Наличие
	Визуальные и аудиальные тревоги	Наличие
	Возможность установки уровня громкости сигнала не менее 8 дискретных уровней громкости	От 1 до 8
	Тревога отклонения от заданной температуры воздуха	Наличие
	Тревога отклонения от заданной температуры тела	Наличие
	Тревога повышения температуры	Наличие
	Тревога дисфункции температурного датчика	Наличие
	Тревога отхождения кожного температурного датчика	Наличие
	Тревога отклонения заданного уровня влажности от заданного	Наличие
	Тревога отсутствия воды в резервуаре увлажнителя	Наличие
	Тревога низкого уровня воды в резервуаре увлажнителя	Наличие
	Тревога неисправности датчика, регистрирующего уровень влажности	Наличие
	Тревога дисфункции вентилятора	Наличие
	Тревога отключения (аварии) питания (сети)	Наличие
	Тревога нарушения циркуляции воздуха	Наличие
	Тревога неисправности блока управления	Наличие
	Тревога по состоянию (загрязненности) электростатического фильтра	Наличие
	Электростатический фильтр	Наличие
	Срок службы электростатического фильтра не менее	3 месяцев
	Эффективность не менее	99,90%
	Уровень шума не более	41 дБ внутри ювелира
	Комплект поставки:	
	Инкубатор для новорождённых	1 шт.
	Стойка переменной высоты	1 шт.
	Датчик температуры кожи многоразовый	1 шт.
	Электростатический фильтр	1 шт.
	Соединительный шланг	1 шт.
	Датчик кислорода	2 шт.
	Чехол	1 шт.
	Блок кислородной терапии	1 шт.
	Контур пациента (не менее 5 шт./уп.)	5 уп
	Стойка многофункциональная	1 шт.
	Блок мониторинга веса пациента	1 шт.
	Держатель контура	1 шт.
	Полка для монитора	1 шт.
	Ящик для инструментов	1 шт.
	Лампа для фототерапии	1 шт.
	Рельс для крепления оборудования	1 шт.
	Защитные очки (не менее 50 шт./уп.)	1 уп.
	Фиксаторы датчиков температуры кожи (не менее 80 шт./уп.)	1 уп.
	Электростатический фильтр (не менее 5 шт./уп.)	1 уп.
	Источник бесперебойного питания	1 шт.

Техническое задание № 13

	Наименование параметра (лист № 1)	Диапазон значений	Соответствие (заполняется участником)		Наличие функции и величина параметра (указывается и расшифровывается участником)
			ДА	НЕТ	
Инкубатор интенсивной терапии для новорождённых ИДН-02 –УОМЗ Базовый (или эквивалент)					
1. Общие требования					
1.1	Наименование, марка				
1.2	Производитель				
1.3	Декларации соответствия	Наличие			
1.4	Регистрационное удостоверение МЗ РФ	Наличие			
1.5	Соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.19-96, ГОСТ Р 50267.0.2-95, МЭК 60601-1-88+A1:1991+A2:1995, МЭК 60601-2-19-90, МЭК 60601-1-2-93	наличие			
1.6	Область применения	Выхаживание и проведение эффективного лечения недоношенных и ослабленных детей в родильных домах, отделениях неотложной и лечебной педиатрии			
1.7	Автоматическое поддержание заданной температуры воздуха или кожи	наличие			
1.8	Воздушная завеса при открытом детском отсеке	наличие			
1.9	Увлажнение воздуха	наличие			
1.10	Регулируемый наклон матрасика	наличие			
1.11	Возможность установки рентгеновской кассеты	наличие			
1.12	Ручное регулирование содержания кислорода в детском отсеке	наличие			
1.13	Ручное регулирование содержания кислорода под неонатальным колпаком	наличие			
2. Технические характеристики					
2.1	Температурные характеристики				
	– Диапазон температуры регулируемый при управлении по воздуху, °С	от 25 до 38,5			
	основной	30,0 – 37,0			
	дополнительный	37,1 – 38,5			
	– Диапазон температуры регулируемый при управлении по датчику температуры кожи, °С	от 35 до 36,9			
	– Время прогрева инкубатора, мин	не более 35			
	– Заброс температуры инкубатора, °С	Не более 2,0			
	– Время установления стационарного температурного режима (время заброса), мин	Не более 15			
	– Температура отключения нагревателя при перегреве во время работы в диапазонах температур, °С				
	основном	37,5±0,4			
	дополнительном	39,0±0,4			
	– Максимальное отклонение средней температуры от заданной температуры регулирования по воздуху, °С	±1,5			
	– Максимальное отклонение температуры инкубатора от средней температуры инкубатора, °С	±0,5			
	– Максимальное отклонение средней температуры от средней температуры инкубатора (неравномерность распределения тепла в детском отсеке), °С				
	– при горизонтальном положении поддона	±0,8			
	– при наклонном положении поддона	±1,0			

	Наименование параметра (лист № 1)	Диапазон значений	Соответствие (заполняется участником)		Наличие функции и величина параметра (указывается и расшифровывается участником)
			ДА	НЕТ	
	– Максимальное отклонение показаний индикатора ТЕМПЕРАТУРА °С ВОЗДУХА от температуры инкубатора (погрешность канала измерения температуры инкубатора), °С	±0,8			
	– Максимальное отклонение показаний индикатора ТЕМПЕРАТУРА °С КОЖИ от заданной температуры регулирования, °С	±0,7			
	– Погрешность канала измерения температуры кожи, °С	±0,3			
2.2	Относительная влажность в детском отсеке (при наличии воды в увлажнителе), %	Не менее 60			
2.3	Диапазон регулирования концентрации кислорода в детском отсеке, %	21-40			
2.4	Диапазон регулирования концентрации кислорода под неонатальным колпаком, %	40-95			
2.5	Уровень звуковой мощности в детском отсеке, дБА	Не более 60			
2.6	Двойные стенки на изолирующем колпаке	наличие			
2.7	Скорость воздуха над матрасиком, м/с	Не более 0,15			
2.8	Максимальный угол наклона поддона, град	9±1			
2.9	Мак. допустимая концентрация углекислого газа в детском отсеке, %	Не более 0,4			
2.10	Время непрерывной работы инкубатора, ч	Не менее 72			
2.11	Электрическая сеть переменного тока:				
	– напряжение, В	198-243,8			
	– частота, Гц	50±5			
	– потребляемая мощность, ВА,	Не более 350			
2.12	Подводящая кислородная магистраль (или кислородный баллон), давление, кПа (кгс/см ²)	500 – 700 (5 – 7)			
2.13	Габаритные размеры, мм, не более:				
	– высота (от пола до верхнего уровня полок)	1720			
	– длина	1650			
	– ширина	620			
2.14	Масса (детского модуля и транспортной тележки без съемных частей), кг не более	95			
2.15	Дверцы для рук в изолирующем колпаке, шт.	5			
2.16	Отверстия для прохождения различных трубок со шторками, шт.	4			
2.17	Световая и звуковая сигнализация:	Наличие			
	– повыш. температура, пониж. температура	Наличие			
	– аварийная остановка вентилятора или короткое замыкание в цепи датчика циркуляции воздуха	Наличие			
	– прекращение подачи электропитания	Наличие			
	– перегрев	Наличие			
	– обрыв или короткое замыкание в цепи датчика температуры	Наличие			
	– более 37 °С	Наличие			
3	Гарантия на всю систему, не менее 12 месяцев	Наличие			указать срок (лет)
4	Монтажный материал, переходники, кабели и т.д.	Наличие			
5	Наличие сертифицированного сервисного центра в РФ	Наличие			
6	Инструкция и сервисная документация на русском языке	Наличие			
7	Комплектация: – неонатальный колпак – штатив для флаконов внутреннего вливания – столик для приборов – полка для инструмента – узел подготовки кислорода	Наличие			

Техническое задание № 14

№ п/п	Наименование параметра	Требуемое значение показателя
1	Общие требования	
1.1	Инструкция по эксплуатации на русском языке	Наличие
1.2	Проведение монтажных и пусконаладочных работ	Наличие
1.3	Инструктаж специалистов Заказчика	Наличие
2	Назначение:	
2.1	Инкубатор интенсивной терапии новорождённых для выхаживания младенцев с экстремально низкой массой тела	Соответствие
3	Технические требования	
3.1	Время работы системы не должно быть лимитировано при выхаживании новорождённых	Соответствие
3.2	Купол инкубатора, изготовленный из прозрачного материала без оптических искажений и торцевых пластиковых деталей, ухудшающих визуализацию	Наличие
3.3	Двойные стенки панелей, позволяющие минимизировать потерю тепла	Наличие
3.4	Откидывающиеся боковые панели, не менее	2 шт., передняя и задняя
3.5	Бесшумное открытие панелей, благодаря встроенной системе доводчиков	Наличие
3.6	Отделяемая внутренняя стенка для облегчения процедур чистки и дезинфекции	Наличие
3.7	Не менее 5 окошек для рук на передней, задней и торцевой сторон инкубатора с функцией бесшумного открывания/закрывания (защелкивающиеся)	Наличие
3.8	Не менее одного окошка для рук на головном торце с ирисовой диафрагмой	1 шт.
3.9	Возможность открытия дверок с помощью локтя	Наличие
3.10	Щелевой узел ввода кабелей, шлангов, контуров не менее	8 шт.
3.11	Двойной механизм запираения передней и задней панелей доступа	Наличие
3.12	Автоматическое защелкивание замков при закрытии	Наличие
3.13	Система эффективного воздушного занавеса, препятствующего потере тепла, влажности и кислорода при открытии панелей и дверок инкубатора	Наличие
3.14	Активный подогрев передней и задней панелей	Наличие
3.15	Скорость воздушного потока не более	10 см/с
3.16	Наклон и вертикальное перемещение основания матраса.	Наличие
3.17	Полностью бесшумная механическая регулировка	Наличие
3.18	Положения ложа матрасика (Тренделенбург/Фовлер) в диапазоне не менее	$\pm 13^\circ$
3.19	Регулировка положения матрасика производится механически, при помощи рукоятки управления, расположенной снаружи	Наличие
3.20	Рукоятка управления наклоном ложа с обеих сторон	Наличие
3.21	Лоток для рентгеновской кассеты	Наличие
3.22	Возможность использования лотка для рентгенкассеты без открытия панелей инкубатора	Наличие
3.23	Доступ к лотку для рентгенкассеты с обеих сторон инкубатора	Наличие
3.24	Выдвижение лотка с обеих сторон (без открытия панелей доступа)	Наличие
3.25	Матрасик с противоположным эффектом	Наличие
3.26	Специальный виниловый чехол матрасика, позволяющий полностью погружать его в дезинфицирующий раствор	Наличие
3.27	Возможность выдвижения матрасного основания в обе стороны	Наличие
3.28	Ограничительные съемные пластиковые панели матрасика, препятствующие возможному падению ребенка, не менее 4 штук	Наличие
3.29	Щелевой узел ввода кабелей, шлангов, контуров на ограничительных панелях матрасика не менее 2-х	Наличие
3.30	Мобильное основание с электрической регулировкой высоты	Наличие
3.31	Педали регулировки высоты подъема (вверх/вниз) (2 педали с обеих сторон)	Наличие
4	Температура:	
4.1	Сервоконтроль и ручной контроль температуры в инкубаторе	Наличие
4.2	Режим повышенной температуры, для установки повышенной температуры воздуха в инкубаторе и температуры кожи пациента.	Наличие
5	Температура воздуха:	
5.1	Регулировка температуры кожи в диапазоне	Наличие
5.2	Режим сервоконтроля в диапазоне не менее	От 34,0 до 37,5 °С, шаг 0,1 °С
5.3	Режим повышенной температуры (ручная корректировка) не менее:	От 37,6 до 38,0 °С, шаг 0,1 °С

№ п/п	Наименование параметра	Требуемое значение показателя
5.4	Цифровой индикатор температуры кожи (для заданной и фактической температуры) в диапазоне не менее:	От 30,0 до 42,0 °С
5.5	Индикатор отклонения температуры кожи	Наличие
5.6	Индикатор отклонения температуры воздуха в инкубаторе	Наличие
5.7	Индикатор неисправности датчика температуры кожи или воздуха	Наличие
5.8	Шкала (на выбор)	Цельсий/Фаренгейт
5.9	Индикация нагрева, не менее	10 уровней
6	Температура тела	Сервоконтроль
6.1	Регулировка температуры кожи в диапазоне	Наличие
6.2	Режим сервоконтроля в диапазоне не менее	От 34,0 до 37,5 °С, шаг 0,1°С
6.3	Режим повышенной температуры(ручная корректировка) не менее:	От 37,6 до 38,0 °С, шаг 0,1°С
6.4	Возможность дооснащения датчиком температуры многоцветным для измерения периферийной температуры кожи	Наличие
6.5	Разное цветовое решение датчиков для измерения центральной и периферийной температур	Наличие
6.6	Возможность мониторинга температуры по двум каналам	Наличие
6.7	Цифровой индикатор температуры кожи (для заданной и фактической температуры) в диапазоне не менее:	От 30,0 до 42,0°С
6.8	Индикатор отклонения температуры кожи	Наличие
6.9	Индикатор отклонения температуры воздуха в инкубаторе	Наличие
6.10	Индикатор неисправности датчика температуры кожи или воздуха	Наличие
6.11	Индикация нагрева, не менее	10 уровней
7	Влажность:	
7.1	Сервоконтроль влажности	Наличие
7.2	Режим быстрого достижения заданной влажности.	Наличие
7.3	Диапазон установки влажности не менее:	От 40 до 95% RH
7.4	Диапазон отображения влажности не менее:	От 15 до 99% RH (точность ±10 %)
7.5	Максимальная влажность:	90%
7.6	Датчик влажности	Наличие
7.7	Выдвижной блок увлажнителя	Наличие
7.8	Блок увлажнителя состоит из бойлера (кипятильника) и резервуара	Наличие
7.9	Резервуар увлажнителя (емкость) не менее	1 л
7.10	Доведение дистиллированной воды в увлажнителе до температуры 100°С (кипение) для обеспечения дополнительного бактерицидного контроля	Наличие
7.11	Возможность полной дезинфекции резервуара увлажнителя	Наличие
7.12	Возможность полной дезинфекции блока увлажнителя	Наличие
7.13	Возможность полного извлечения блока увлажнителя из инкубатора для дезинфекции и других профилактических процедур	Наличие
7.14	Возможность извлечения блока увлажнителя даже при работающем инкубаторе для проведения тех или иных процедур	Наличие
7.15	Индикация на дисплее уровня воды в емкости увлажнителя	Наличие
7.16	Индикация на дисплее и звуковой сигнал при пустом увлажнителе	Наличие
7.17	Индикация на дисплее и звуковой сигнал при близком к пустому увлажнителю	Наличие
8	Снабжение кислородом:	
8.1	Максимальная концентрация кислорода не менее	65%
8.2	Встроенный модуль с регулятором кислорода	Наличие
8.3	Диапазон установки концентрации кислорода не менее:	От 22 до 65% (с шагом 1%)
8.4	Диапазон отображения концентрации кислорода не менее:	От 15 до 100%
8.5	Давление кислорода не менее:	От 294 до 490 кПа
8.6	Диапазон измерения концентрации кислорода не менее:	От 15 до 100%
8.7	Время достижения	≤7 мин (от 21% до 60% при потоке 20 л/мин)
8.8	Стабильность измерений и цикл калибровки не более	24 ч

№ п/п	Наименование параметра	Требуемое значение показателя
9	Встраиваемый блок мониторинга веса пациента	Наличие
9.1	Диапазон отображаемого на дисплее веса не менее	от 300 до 7000 грамм
9.2	Минимальная единица измерения не более	1 г
9.3	Возможность сохранения измеряемых параметров в памяти прибора	Наличие
9.4	Отображение сохраненных значений в течение не менее 8 суток	Наличие
9.5	Индикация на дисплее ошибки взвешивания	Наличие
9.6	Индикация на дисплее ошибки калибровки весов	Наличие
10	Отдельно выведенный сенсорный внешний дисплей	Наличие
10.1	Возможность независимого крепления относительно инкубатора	Наличие
10.2	Тип дисплея	ЖК (TFT – LCD) сенсорный
10.3	Диагональ не менее	8,5 дюймов
10.4	Разрешение не менее	640x480 точек
10.5	Количество цветов не менее	256
10.6	Управление всеми функциями инкубатора с сенсорной панели дисплея	Наличие
11	Русифицированное меню	Наличие
11.1	Тренды	Наличие
11.2	Отображаемые на дисплее панели управления инкубатором тренды:	Наличие
11.3	Тренд температуры тела пациента	Наличие
11.4	Тренд относительной влажности	Наличие
11.5	Функция тренда не менее	192 часов
11.6	Тренд SPO2	Возможность
11.7	Тренд частоты сердечбиений	Возможность
12	Сигналы тревоги	Наличие
12.1	Визуальные и аудиальные тревоги	Наличие
12.2	Возможность установки уровня громкости сигнала	Наличие
12.3	Не менее 8 дискретных уровней громкости	Наличие
12.4	Тревога отклонения от заданной температуры воздуха	Наличие
12.5	Тревога отклонения от заданной температуры тела	Наличие
12.6	Тревога повышения температуры	Наличие
12.7	Тревога дисфункции температурного датчика	Наличие
12.8	Тревога отхождения кожного температурного датчика	Наличие
12.9	Тревога отклонения заданного уровня влажности от заданного	Наличие
12.10	Тревога отсутствия воды в резервуаре увлажнителя	Наличие
12.11	Тревога низкого уровня воды в резервуаре увлажнителя	Наличие
12.12	Тревога неисправности датчика, регистрирующего уровень влажности	Наличие
12.13	Тревога дисфункции вентилятора	Наличие
12.14	Тревога отключения (аварии) питания (сети)	Наличие
12.15	Тревога нарушения циркуляции воздуха	Наличие
12.16	Тревога неисправности блока управления	Наличие
12.17	Тревога по состоянию (загрязненности) электростатического фильтра	Наличие
13	Электростатический фильтр	Наличие
13.1	Срок службы электростатического фильтра, не менее	3 месяца
13.2	Эффективность не менее	99,90%
13.3	Возможность визуального контроля состояния фильтра, благодаря расположению за прозрачной пластиковой дверцей на заднем торце инкубатора	наличие
14	Уровень шума, не более	41 дБ внутри кювета
15	Комплект поставки:	
15.1	Инкубатор для новорождённых с сервоконтролем температуры воздуха, температуры тела пациента, сервоконтролем влажности и блоком регулировки концентрации кислорода	1 шт.
15.2	Мобильное основание с электрической регулировкой высоты при помощи педалей, с обеих сторон инкубатора	1 шт.
15.3	Датчик температуры кожи многоразовый	1 шт.
15.4	Электростатический фильтр	6 шт.
15.5	Чехол	1 шт.
15.6	Блок мониторинга веса пациента	1 шт.
15.7	Полка для мониторов	1 шт.
15.8	Ящик для инструментов	1 шт.
15.9	Держатель контура	1 шт.

Техническое задание № 15

Наименование параметра	Диапазон значений
1. Общие требования	
Наличие Декларации соответствия	Наличие
Регистрационное удостоверение МЗ РФ	Наличие
Параметры питающей сети	198...243,8 В, 50 ± 5 Гц
2. Технологические параметры	
Область применения	Новорожденные и дети
Габаритные размеры: мм, не более	
Ширина	620
Длина	1650
Ширина матрасика, мм, не менее	620×340
Конструкция детского модуля	Двойные стенки
Диапазоны регулирования температуры по воздуху, °С, не более	Основной 25,0...37,0 с шагом 0,1; Дополнительный 37,1...38,5 с шагом 0,1
Диапазон регулирования температуры по датчику температуры кожи, °С, не более	От 35,0 до 36,9 с шагом 0,1
Температура отключения нагревателя при перегреве во время работы в диапазонах температур, °С, не более	В основном 37,5 ± 0,4 Дополнительном 39,0 ± 0,4
Максимальное отклонение средней температуры от заданной температуры регулирования по воздуху, °С, не более	±1,5
Максимальное отклонение температуры инкубатора от средней температуры инкубатора, °С, не более	±0,5
Максимальное отклонение средней температуры от средней температуры инкубатора (неравномерность распределения тепла в детском отсеке), °С, не более	При горизонтальном положении поддона ±0,8 При наклонном положении поддона ±1,0
Максимальное отклонение показаний индикатора температура °С воздуха от температуры инкубатора (погрешность канала измерения температуры инкубатора), °С, не более	±0,8
Максимальное отклонение показаний индикатора температура °С кожи от заданной температуры регулирования, °С, не более	±0,7
Погрешность канала измерения температуры кожи, °С, не более	±0,3
Диапазон регулирования и измерения концентрации кислорода в детском отсеке, %, не менее	В детском отсеке от 21 до 40; Под неонатальным колпаком от 40 до 95
Время прогрева инкубатора, мин	Не более 35
Уровень звука в детском модуле, дБА, не более	60
Скорость циркуляции воздуха над матрасиком, м/с, не более	0,15
Макс. допустимая концентрация углекислого газа в детском отсеке, %, не более	0,4
Угол наклона поддона, не менее	9 ± 1°
Дверцы для рук, не менее, шт.	5
Отверстия (порты) для прохождения различных трубок со шторками, шт, не более	4
Световая и звуковая сигнализация	<p>Срабатывание, если температура инкубатора на $1,5 \pm 0,5$ °С (или температура кожи на $0,7 \pm 0,3$ °С) выше температуры регулирования установленной.</p> <p>Срабатывание, если температура инкубатора на $3,0 \pm 0,5$ °С (или температура кожи на $0,7 \pm 0,3$ °С) ниже температуры регулирования установленной.</p> <p>Срабатывание при обрыве или коротком замыкании в цепи датчика температуры воздуха или температуры кожи.</p> <p>Срабатывание при аварийном повышении температуры инкубатора до критических значений ($37,5 \pm 0,4$ °С в основном диапазоне и $39 \pm 0,4$ °С в дополнительном).</p> <p>Срабатывание при аварийной остановке вентилятора или коротком замыкании в цепи датчика циркуляции воздуха.</p> <p>Нарушение подачи электроэнергии</p>

Продолжение табл.

Наименование параметра	Диапазон значений
Накидка функциональная для инкубатора:	Наличие
Откидывающиеся клапаны под дверцы для доступа рук в детском модуле инкубатора, шт.	Не менее шести
Фиксация клапанов	Наличие
Отверстие сверху для установки облучателя	Наличие
Свойства материала:	
Устойчивость к гидролизу, крови	Наличие
Водостойкость	Наличие
Антибактериальная, антигрибковая обработка	Наличие
Основной материал, слои	Не менее двух
3. Комплектация	
Инкубатор для новорождённых	1
Датчик температуры кожи	1
Датчик температуры воздуха	1
Матрасик в чехле	2
Полка поворотная	1
Стойка инфузионная	1
Полка инструментальная	1
Узел подготовки кислорода	1
Держатель флаконов	1
Фильтр тонкой очистки	5
Палатка кислородная для новорождённых	1
Соляная грелка-матрасик	2
Накидка функциональная для инкубатора	1
4. Дополнительные требования	
Гарантия производителя оборудования, включая узлы, агрегаты, комплектующие, принадлежности, а также на работы, выполняемые поставщиком в ходе исполнения заказа (комплекс мероприятий, выполняемых поставщиком (исполнителем), направленных на поддержание и восстановление работоспособности медицинского оборудования в гарантийный период эксплуатации), с даты ввода в эксплуатацию, не менее	12 месяцев
Инструкция и сервисная документация на русском языке	Наличие
Введение в эксплуатацию, настройка	по адресу заказчика

Техническое задание № 16

инкубатора для новорождённых

1. Инкубатор должен быть предназначен для выхаживания недоношенных и лечения больных новорождённых. Микропроцессорное управление с сервоконтролем должно обеспечивать оптимальное регулирование температуры и влажности воздуха.
2. Гарантийный срок на поставляемое оборудование должен быть не менее 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию. Если в течение гарантийного периода обнаружатся производственные дефекты в товаре, а также, если при его использовании, с учётом выполнения необходимых требований инструкции, полученный результат не будет соответствовать его характеристикам, поставщик обязуется по усмотрению заказчика устранить неисправность, либо бесплатно заменить этот товар. При этом поставщик несет все издержки по замене и устранению неисправности товара. В течении всего гарантийного срока Поставщик должен оказывать информационную поддержку.

№	Наименование характеристики, показателя	Значение
Общая характеристика		
	Широкое детское ложе	Наличие
	Регулируемое по высоте основание.	Наличие
	Скругленные углы и угловые детали колпака и транспортного основания	Наличие
	Аппарат использует систему циркуляции воздуха, которая минимизирует потерю тепла в колпаке, благодаря использованию двойной стенки и метода воздушной занавески.	Наличие
	Уровень шумов инкубатора	в соответствии с требованиями стандарта IEC601-2
	Фильтр во входном воздушном патрубке для очистки воздуха.	Наличие
Технические данные		
	Электропитание:	220 В, 50 Гц
Потребляемая мощность:		Нагреватель: не более 450 Вт
		Контроллер: не более 60 Вт
		Кабинет (мобильное основание): не более 50 Вт
		Увлажнитель: не более 23 Вт
	Режим управления – воздух / кожа	Наличие
	Метод управления – микропроцессорное	Наличие
	Время прогрева:	Не более 25 мин.
	Линейный индикатор мощности нагрева	Диапазон от 0 до 100% (не менее 5 уровней)
Температура кожи:		
	диапазон отображения	22 °С ~ 42 °С
	диапазон управления	34 – 37 °С (в ручном режиме 37,1 – 38 °С)
	Точность	Не более 0,3 °С
	Разрешающая способность	± 0,1 °С
Температура воздуха:		Диапазон отображения 5°С ~ 50 °С
		Диапазон управления 20 °С ~ 37 °С (в ручном режиме 37,1 до 39 °С)
	Точность	±0,3 °С (в диапазоне)
	Разрешающая способность	± 0,1°С
Влажность:		Диапазон отображения 30% ~ 90%
		Диапазон управления 30% ~ 90%
	Точность :	10%
	Разрешающая способность :	±1,0%
	Система регулировки влажности	С помощью ультразвука

№	Наименование характеристики, показателя	Значение
	Емкость резервуара для воды:	Не менее 1500 мл
	При заданной температуре 30 °С, влажности 60% – 1 загрузка резервуара для воды должно быть достаточно на:	Не менее 24 часа
	Кислородный модуль:	Наличие
	Диапазон отображения	0 – 99%
	Диапазон управления	Не менее чем от 19 до 99%
	Кислородный датчик	Наличие
	точность кислородного датчика	±2%
	Разрешающая способность кислородного датчика	±1%
	Модуль SPO2:	Наличие
	Диапазон отображения	0 – 99%
	Размеры инкубатора:	Колпак: от 825×475×490 мм (Ш×В×Г)
		Корпус: от 1015×700×640 мм (Ш×В×Г)
		Матрац: от 700×365×19 мм (Ш×Г×В)
	Жидкокристаллический дисплей с отображением данных:	
	<i>t</i> кожных покровов (заданная и фактическая, повышение/понижение)	Наличие
	<i>t</i> воздуха (заданная, фактическая, повышение/понижение)	Наличие
	влажность (заданная и фактическая, повышение/понижение)	Наличие
	уровень воды в резервуаре	Наличие
	Отверстия для ухода за новорожденным:	Не менее 4 шт. и 2 ирсовых порта
	Угол наклона матраца:	Диапазон не менее чем от 0 до 12°
	Скорость воздуха у матрастика 10 см/сек	Наличие
	Встроенные весы	Наличие
	Размер весов:	Не менее 396×405×67 мм
	Предел измерений (диапазон)	0 – 15 кг
	Разрешение	Не более 5 г
	Точность	Не более 2 г
	Плоскость для установки рентгеновской кассеты и регулировка наклона ложа (-12...-6...0...6...12)	Наличие
	Выдвижное ложе новорождённого:	Наличие
	Рентгенопрозрачный матрастик	Наличие
	Уровень шума в колпаке	Менее 48 дБ
	Бактериальный воздушный фильтр	Не более 0,5 мкм
	Приток воздуха (со сменным воздушным фильтром)	Более 33,5 л/мин
	Рециркуляция воздуха	Не менее 482 л/мин
	Конструкция колпака	Двойные стенки
	Система воздушной циркуляции с системой воздушного занавеса при открытии передней панели	Наличие

№	Наименование характеристики, показателя	Значение
	Для обеспечения безопасности новорождённого инкубатор должен иметь функцию самотестирования по следующим параметрам:	
	сбой электропитания;	Наличие
	сбой всей системы	Наличие
	отказ датчика	Наличие
	перегрев	Наличие
	сбой циркуляции воздуха;	Наличие
	нарушение заданной температуры воздуха	Наличие
	нарушение заданной температуры кожи	Наличие
	отсоединение датчика SPO2	Наличие
	отказ кислородного датчика\нарушение заданного уровня кислорода	Наличие
	недостаток воды в увлажнителе	Наличие
	Мобильное основание: 4 ролика и фиксатор, позволяющий устанавливать аппарат неподвижно.	Наличие
	Количество ящиков:	Не менее 2 шт.
	Вес:	Менее 135 кг
	Комплектация:	
	Фильтр бактериальный	Наличие
	Весы встроенные	Наличие
	Плоскость для установки рентгеновской кассеты и регулировка наклона ложа (-12...-6...0...6...12)	Наличие
	Кислородный модуль	Наличие
	Модуль SPO2	Наличие
	Накожный температурный датчик	Наличие
	Вставка плавкая (предохранитель)	Наличие
	Противопылевой чехол	Наличие
	Ирисовые диафрагмы	Наличие

Техническое задание № 17

№ п/п	Наименование товара	Количество	Наименование показателя		Ед. изм.	Требуемое значение показателя или его наличие
1	Инкубатор для новорождённых	10	1	Применяется для выхаживания недоношенных и лечения больных новорождённых.		Наличие
			2	Микропроцессорное управление с сервоконтролем обеспечивающее оптимальное регулирование температуры и влажности воздуха		Наличие
			3	Детское ложе		Наличие
			3.1	Регулировка наклона ложа (-12...-6...0...6...12)		Наличие
			4	Скругленные углы и угловые детали колпака и транспортного основания		Наличие
			5	Система циркуляции воздуха, минимизирующая потерю тепла в колпаке, благодаря использованию двойной стенки и метода воздушной занавески.		Наличие
			6	Уровень шумов инкубатора	дБ	Не более 47
			7	Фильтр во входном воздушном патрубке очищает внешний загрязненный воздух.		Наличие
			8.	Электропитание:		
			8.1.	Напряжение	В	220
			8.2	Частота	Гц	50/60
			9	Режим управления – воздух/кожа		Наличие
			10	Метод управления – микропроцессорное		Наличие
			11	Время прогрева	мин	Не более 25
			12	Температура кожи:		
			12.1	Диапазон управления	°С	В автоматическом режиме не менее (34 ~ 37) в ручном режиме не менее (37,1 ~ 38)
			12.2	Погрешность измерения	°С	Не более 0.3
			12.3	Разрешающая способность измерения	°С	Не более 0.1
			13	Температура воздуха:		
			13.1	Диапазон управления	°С	В автоматическом режиме не менее (20 ~ 37) в ручном режиме не менее (37,1 ~ 39)
			13.2	Погрешность измерения	°С	Не более 0,3
			13.3	Разрешающая способность измерения	°С	Не более 0,1
			14	Влажность:		
			14.1	диапазон отображения	%	не менее (30 ~ 90)
			14.2	диапазон управления	%	не менее (30 ~ 90)
			14.3	Погрешность	%	Не более 10
14.4	Разрешающая способность	%	Не более 1.0			
15	Объем резервуара для воды:	мл	Не менее 1500			
15.1	Одна загрузка резервуара для воды, при заданной температуре 30 °С и влажности 60%, позволяет аппарату функционировать в течение	ч	Не менее 24			
16	Жидкокристаллический дисплей с отображением данных:		Наличие			

№ п/п	Наименование товара	Количество	Наименование показателя		Ед. изм.	Требуемое значение показателя или его наличие
1	Инкубатор для новорождённых	10	16.1	Температура кожных покровов (заданная и фактическая, повышение/понижение)		Наличие
			16.2	Температура воздуха (заданная, фактическая, повышение/понижение)		Наличие
			16.3	влажность (заданная и фактическая, повышение/понижение)		Наличие
			16.4	уровень воды в резервуаре		Наличие
			17	Отверстия для ухода за новорожденным	шт.	Не менее 6
			18	Скорость воздуха у матрасика	м/с	Не менее 8 Не более 10
			19	Выдвижное ложе новорождённого		Наличие
			20	Рентгенопрозрачный матрасик		Наличие
			21	Уровень шума в колпаке	дБ	Не более 47
			22	Бактериальный воздушный фильтр		Наличие
			23	Конструкция колпака		Не менее двух стенок
			24	Система воздушной циркуляции с системой воздушного занавеса при открытии передней панели		Наличие
			25	Функция самотестирования		Наличие
			26	Звуковая и визуальная сигнализация:		
			26.1	сбой электропитания		Наличие
			26.2	сбой всей системы		Наличие
			26.3	отказ датчика		Наличие
			26.4	перегрев		Наличие
			26.5	сбой циркуляции воздуха		Наличие
			26.6	нарушение заданной температуры воздуха		Наличие
			26.7	нарушение заданной температуры кожи		Наличие
			26.8	недостаток воды в увлажнителе		Наличие
			27	Мобильное основание:		Наличие
			27.1	Количество роликов	шт.	Не менее 4
			27.2	Количество фиксаторов, позволяющих устанавливать аппарат неподвижно	шт.	Не менее 1
			28	Количество ящиков	шт.	Не менее 1
			29	Комплектация:		
			29.1	Фильтр бактериальный, комплект		Наличие
			29.2	Накожный температурный датчик		Наличие
			29.3	Вставка плавкая (предохранитель)		Наличие
			29.4	Ирисовые диафрагмы		Наличие
29.5	Противопылевой чехол		Наличие			
29.6	Весы (встроенные)		Наличие			
29.6.1	Предел измерений	кг	Не менее 0 не более 10			
29.6.2	Разрешение	г	Не более 5			
29.6.3	Погрешность	г	Не более 2			
30	Плоскость для установки рентгеновской кассеты		Наличие			
31	Стойка для внутривенного вливания		Наличие			

Техническое задание № 18

№ п/п	Наименование товара	Функциональные характеристики (потребительские свойства), качественные характеристики товара	Ед. изм.	Кол-во
		ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКТА МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ		
		Предназначение и общая характеристика оборудования		
		Комплект оборудования предназначен для интенсивной терапии новорождённых в условиях палат интенсивной терапии родильных домов и детских больниц, отделений реанимации, интенсивной терапии и выхаживания новорождённых	Наличие	
		Все оборудование соответствует требованиям ГОСТ и имеет соответствующие сертификат МЗ РФ и санитарно – гигиенический сертификат	Наличие	
		Электрические компоненты оборудования рассчитаны на работу от электрической сети переменного тока 50-60 Hz, 220-230 V	Наличие	
		Соответствие требованиям СанПиН 2.1.3.1375-03: уровень шума не более 50дБ, скорость воздушного потока не более 0,15 м/с	Наличие	
		Характеристика основных компонентов оборудования:		
		Общая характеристика инкубатора		
		Интегрированный сервоконтроль температуры кожи и влажности	Наличие	
		Система циркуляции воздуха с воздушной завесой	Наличие	
		Встроенная система безопасности мониторинга и регуляции	Наличие	
		Сенсорный блок, включающий два датчика температуры воздуха, два датчика температуры кожи, датчик влажности, датчик кислорода	Наличие	
		Жидкокристаллический дисплей с подсветкой и навигацией	Наличие	
		Два независимых микроконтроллера в контрольном блоке, проверяющие и дублирующие работу друг друга	Наличие	
		Тренд (по всем измеряемым параметрам: 2 / 4 / 8 / 12 /24 часа с разрешением 1 мин	Наличие	
		Порт RS232	Наличие	
		Мобильное основание на 4-х колесах с антистатическим покрытием (2 с блокировкой)	Наличие	
		Встроенная полка для рентгеновских кассет с метками для позиционирования кассет	Наличие	
		Встроенные в корпус 2 рельса для перевозки или крепления оборудования	Наличие	
		Рентгенопрозрачный матрас из гигиеничного «дышащего» материала дартекс или эквивалент, позволяющего не применять пеленки и другие материалы	Наличие	
		Основные технические характеристики:		
		Уровень шума: максимальный	– менее 45 дБа, при работе – менее 40 дБа	
		Скорость воздушного потока над матрасиком:	Не более 0,12 м/сек	
		Максимальная концентрация CO ₂ под колпаком инкубатора:	Не более 0,15%	
		Время непрерывной работы – без ограничений	Наличие	
		Контроль температуры:		
		Два датчика температуры кожи пациента с возможностью проведения термо- мониторинга или выхаживания двойни с отображением на дисплее двух значений температуры пациента	Наличие	
		Два датчика температуры воздуха в сенсорном блоке	Наличие	
	Инкубатор интенсивной терапии для новорождённых		шт	1

№ п/п	Наименование товара	Функциональные характеристики (потребительские свойства), качественные характеристики товара		Ед. изм.	Кол-во
		Установка температуры воздуха	Не менее 25,0 – Не более 37,0 °С		
		Специальный подтверждаемый диапазон установок температуры воздуха:	Не менее 37,0 Не более 39,0 °С		
		Установка температуры кожи пациента:	Не менее 34,0 Не более 37,0 °С		
		Специальный подтверждаемый диапазон установок температуры кожи:	Не менее 37,0 не бо- лее 38,0 °С		
		Время предварительного прогрева инкубатора:	Менее 40 мин		
		Вариабельность температуры (по времени):	Не более 0,5 °с		
		Отклонения температуры на поверхности матраца:	Не более 0,8 °с		
		Точность датчика температуры:	Не более 0,3 °с		
		Тренд: 2/4/8/12/24 часа с интервалом измерения 1 мин	Наличие		
		Контроль влажности:			
		Полная разборка увлажнителя с отсоединением внешних элементов испарения, с возможностью их автоклаивирования	Наличие		
		Нагреваемый элемент встроен в резервуар:	Наличие		
		Вместимость водного резервуара:	Не менее 1000 мл		
		Время работы при полностью заполненном резервуаре:	Не менее 12 часов при относительной влажности не более 60%		
		Сигнал тревоги при отсутствии воды в резервуаре:	Наличие		
		Два термостата контроля нагрева и испарения воды из резервуара	Наличие		
		Максимальное устанавливаемое значение относительной влажности:	Не менее 90%		
		Шаг установки значения относительной влажности	1%		
		Точность измерения дисплея:	Не более 6%		
		Тренд: 2/4/8/12/24 часа с интервалом измерения 1 мин	Наличие		
		Контроль кислорода:			
		Подача под колпак инкубатора согретого, увлажненного кислорода с отображаемой на дисплее концентрацией:	Наличие		
		Один кислородный датчик в сенсорном блоке	Наличие		
		Время работы кислородного датчика:	Более 10.000,00 часов		
		Точность измерения:	Не более 3%		
		Весы для новорождённого:			
		Диапазон измерения:	100 – 8000 грамм		
		Точность измерения:	Не более 5 грамм для веса 100-1999 г.		
		Точность измерения:	Не более 10 грамм для веса 2000-8000 г.		
		Разрешение дисплея:	1 грамм		
		Тренд: от 7 дней до 7 недель с интервалом измерения 1 час	Наличие		
		Тревоги (отклонение параметров):			
		Контроль температуры кожи:	± 1 °с от заданной величины		

№ п/п	Наименование товара	Функциональные характеристики (потребительские свойства), качественные характеристики товара		Ед. изм.	Кол-во
		Контроль температуры воздуха:	± 2 °С от заданной величины		
		Температура кожи ребенка	Более 40 °С		
		Температура воздуха	Более 38 °С		
		Влажность:	Не более ± 15%		
		Колпак инкубатора:			
		Колпак инкубатора с тройными передней и задней стенками (двойные «сэндвич» стенки и съемная, без специального инструментария, третья стенка)	Наличие		
		Расстояние между матрасом и колпаком инкубатора	Не менее 42 см		
		Количество дверей для полного доступа к ребенку:	Не менее 2-х		
		Размер откидываемой передней и задней дверцы:	Не мене 34×85 см		
		Количество окошек для доступа к ребенку:	Не менее 5-ти		
		Количество окошек с многоразовыми (дезинфицируемыми) ирисовыми диафрагмами:	Не менее 1-го		
		Количество втулок из высокотехнологичного мягкого автоклавируемого силикона для проведения проводов, инфузионных магистралей и т.п.:	Не менее 10-ти		
		Размеры и масса:			
		Размер матраса	Не менее 76×38 см		
		Ложе пациента с плавной регулировкой положения Тренделенбурга/Фуулера	В пределах ± 8°		
		Общий вес:	Не более 100 кг (110 кг с электрической регулировкой высоты)		
		Электричество, электрическая безопасность и условия работы:			
		Потребляемая мощность:	Не более 1840 ВА макс.		
		Разъемы: основного электропитания, 3 розетки для подключения дополнительного оборудования (не более 1А каждая), эквипотенциальный разъем, порт RS232, кислородный нерегулируемый разъем для использования с флоуметром	Наличие		
		Класс защиты – I (с заземлением), уровень защиты – тип BF	Наличие		
		Расходные материалы и комплектующие:			
		Стандартные принадлежности: воздушный фильтр (комплект из 2-х шт) и 2 кожных температурных датчика	1 к-т		
		Полочка для принадлежностей с креплением (крепится над ирисовой боковой диафрагмой под колпаком инкубатора)	1 шт.		
		Полка для мониторов с креплением к базовому блоку, максимальная нагрузка не менее 8 кг	1 шт.		
		Блок из двух подвесных ящиков с креплением, максимальная нагрузка не менее 4 кг на ящик	1 шт.		
		Система кислородной терапии, включающая: кислородный флоуметр (дозиметр), увлажнитель кислорода без подогрева, эжекционный аспиратор, кислородный армированный шланг длиной не менее 3 метров	1 шт.		
		Кислородная головная палатка, диаметр не более 200 мм, высота не менее 130 мм, включающая 2 защищенных порта для термометра, термометр, рассекающий кислородо-воздушную смеси, резиновое мягкое уплотнение области шеи	1 шт.		
		Портативный пульсоксиметр – с системой тревог, индикатором качества сигнала, инфракрасным портом для печати данных, много-разовым пульсоксиметрическим датчиком Y типа для новорожденных. Работа от батарей AA или сети переменного тока (элиминатор батарей, сетевой адаптер в комплекте)	1 шт.		

Техническое задание № 19

№ п/п	Параметр	Требования технического задания
1	Общая характеристика:	
	Применяется для выхаживания недоношенных и лечения больных новорождённых, шт.	3
2	Технические характеристики:	
	Колпак с двойной стенкой, одной откидной дверкой и 6-ю окошками доступа с разных сторон	Наличие
	Возможность выполнения рентгеновских снимков в кювете	Наличие
	Применяемая в аппарате рентгеновская кассета: (с усиливающим экраном), согласно стандарту DIN 6832	24×30 см, 30×40 см
	Угол наклона колыбели по Тренделенбургу и Антитренделенбургу, наклон осуществляется одним шагом	7 °
	Количество колес	Не менее 4, из них 2 оснащены тормозами
	Графический ЖК индикатор увеличенного размера для отображения установленных параметров, мониторингов значений и трендов измеряемых параметров	Наличие
	Тренды измеряемых параметров	3/24/120 часов
	Индикации причин возможных ошибок	Наличие
	Индикации даты и времени	Наличие
	Индикации интенсивности обогрева	Наличие
	Предупредительная и тревожная сигнализация	Наличие
	Нижний шкафчик с выдвижными ящиками и с полкой	Наличие
	Верхняя полка для приборов с инфузионной стойкой	
	Микропроцессорное управление	Наличие
	Пульт управления с мембранной клавиатурой	Наличие
	ИЗМЕРЕНИЕ МАССЫ	
	Встроенные прецизионные электронные весы с выдвигаемой колыбелю, измеренные данные отображаются на ЖК-дисплее(с трендами)	Наличие
	Диапазон измерения:	0-10 кг
	Степень индикации измерения	1 гр
	Точность измерения: (после тарировки)	±5 гр. (опция ±1 гр)
	ИЗМЕРЕНИЕ И РЕГУЛИРОВАНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ	
	Автоматическая регулировка температуры под колпаком	Наличие
	<i>- в нормальном режиме</i>	25 – 37 °С
	<i>- в режиме «сверхобогрев»</i>	37 – 39 °С
	Прецизионный контроль температуры кожи данные отображаются на ЖК-дисплее (с трендами)	Наличие
	<i>- в нормальном режиме</i>	34 – 36 °С
	<i>- в режиме «сверхобогрев»</i>	36 – 38 °С
	датчик температуры кожи, измеренные данные отображаются на ЖК-дисплее (с трендами)	Наличие
	Точность температурных датчиков составляет	±0,1 °С (в диапазоне 10 – 50 °С)
	Диапазон измерения температуры воздуха	0 – 50 °С
	Диапазон измерения температуры кожи	0 – 50 °С
	Температура отключения обогрева системой защиты от перегрева (II системы защиты) в нормальном температурном диапазоне:	38 – 0,5 °С
	Температура отключения системой защиты от перегрева (II система защиты) в температурном режиме работы СВЕРХОБОГРЕВА:	40 – 0,5 °С
	Шаг установки температуры по воздуху	Макс. –1 °С и мин. –0,1 °С
	Шаг установки температуры по коже	Макс. –1 °С и мин. –0,1 °С
	ВОЗДУХООБМЕН	
	При открытии окошек или дверей в отверстии образуется защитный воздушный занавес	Мощность нагрева при этом увеличивается
	Воздушный поток циркулирует вокруг продольной оси тела младенца	Наличие
	Скорость воздушного потока, измеряемого над центром поверхности для лежания на расстоянии 100 мм:	≤0,08 м/с
	Скорость притока воздуха через воздушный фильтр	Около 12 л/мин
	Концентрация CO ₂ , возникающая в пространстве под колпаком в ходе использования аппарата по назначению:	Макс. 0,3%
	Фильтрации встроенного воздушного фильтра свежего воздуха	НЕРА

№ п/п	Параметр	Требования технического задания
	При неудовлетворительном воздухообмене (например, остановка вентилятора) аппарат незамедлительно выдает тревожную сигнализацию	Наличие
	ИЗМЕРЕНИЕ И РЕГУЛИРОВАНИЕ КИСЛОРОДА	
	Дозированная подача кислорода через измеритель потока с индикацией и возможность быстрого подсоединения к центральной кислородной сети;	Наличие
	<i>Измерение концентрации кислорода под колпаком – до 99 % – , измеренные данные отображаются на ЖК-дисплее (с трендами)</i>	Наличие
	Установка концентрации кислорода в диапазоне: при подтверждении установки:	21% – 40% 41% – 75%
	Шаг регулировки:	1%
	Давление входное O ₂ :	0,4 МПа ± 10%
	Тип кислородного датчика O ₂ :	КЕ-25
	Диапазон измерения:	0 – 100%
	Точность измерения O ₂ (со встроенной калибровкой) (касательного предельного значения шкалы, при постоянном давлении и температуре)	± 3%
	Температурный диапазон измерения O ₂	5 – 45 °С
	Время установки кислородного датчика (на 90% конечного значения)	10 сек
	Время стабилизации установленной концентрации 60% O ₂ от значения концентрации окружающего воздуха	Не более 8 мин
	РЕГУЛИРОВКА ВЛАЖНОСТИ	
	Диапазон индикации относительного содержания влаги	0...100%
	Диапазон установки относительного содержания влаги	30%... 95%
	Степень установки относительного содержания влаги:	10 и 1%
	Отклонение среднего значения относительного содержания влаги, измеряемого на расстоянии 100 мм над центром поверхности для лежания и установленным значением содержания влаги, при достижении постоянства параметров, составляет	±10%
	Объем резервуара стерильной воды	3 л
	Объем резервуара конденсатной воды	3 л
	ДАННЫЕ ШУМА	
	Шум под колпаком при нормальной работе, не более	45 dB (A)
	Шум под колпаком при тревожной сигнализации, не более	60 dB (A)
	Сила звука тревожной сигнализации, измеренная на высоте 1 м и на расстоянии 3 м от кувеза, не менее	65 dB (A)
	ГАБАРИТЫ	
	Ширина (с тележкой, с колесной базой)	980 мм
	Глубина (с тележкой, с колесной базой)	780 мм
	Высота	1300 мм
	Поверхность для лежания	650×330 мм
	ПРОЧЕЕ	
	Номинальная частота	50 Гц
	Номинальная мощность	420 VA
	Тип аппарата согласно МЭК 601-1	BF
	Класс защиты от прикосновений:	I
	Для обеспечения помехозащищенности при съеме ЭКГ аппарат оснащен разъемом EPH	Наличие
	Соответствуют предписаниям стандартов МЭК 601-1 на производство электрических изделий, а также стандартов на изделия МЭК 601-2-19	Наличие
	Гарантия, не менее	12 месяцев
	Установка и ввод в эксплуатацию	наличие
	Документация на русском языке	наличие

Техническое задание № 20

№ п/п	Параметр	Требования технического задания
1.	Общая характеристика:	
	Применяется для выхаживания недоношенных и лечения больных новорожденных, шт.	3
2.	Технические характеристики:	
	Колпак с двойной стенкой, одной откидной дверкой и 6-ю окошками доступа с разных сторон	Наличие
	Возможность выполнения рентгеновских снимков в кювете	Наличие
	Применяемая в аппарате рентгеновская кассета: (с усиливающим экраном), согласно стандарту DIN 6832	24×30 см, 30×40 см
	Угол наклона колыбели по Тренделенбургу и Антитренделенбургу, наклон осуществляется одним шагом	7 °
	Количество колес	Не менее 4, из них 2 оснащены тормозами
	Графический ЖК индикатор увеличенного размера для отображения установленных параметров, мониторинга значений и трендов измеряемых параметров	Наличие
	Тренды измеряемых параметров	3/24/120 часов
	Индикации причин возможных ошибок	Наличие
	Индикации даты и времени	Наличие
	Индикации интенсивности обогрева	Наличие
	Предупредительная и тревожная сигнализация	Наличие
	Нижний шкафчик с выдвижными ящиками и с полкой	Наличие
	Верхняя полка для приборов с инфузионной стойкой	
	Микропроцессорное управление	Наличие
	Пульт управления с мембранной клавиатурой	Наличие
	ИЗМЕРЕНИЕ МАССЫ	
	Встроенные прецизионные электронные весы с выдвижной колыбелю, измеренные данные отображаются на ЖК-дисплее(с трендами)	Наличие
	Диапазон измерения:	0 – 10 кг
	Степень индикации измерения	1 гр
	Точность измерения: (после тарировки)	±5 гр. (опция ±1 гр)
	ИЗМЕРЕНИЕ И РЕГУЛИРОВАНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ	
	Автоматическая регулировка температуры под колпаком	Наличие
	<i>- в нормальном режиме</i>	25 – 37 °С
	<i>- в режиме «сверхобогрев»</i>	37 – 39 °С
	Прецизионный контроль температуры кожи данные отображаются на ЖК-дисплее (с трендами)	Наличие
	<i>- в нормальном режиме</i>	34 – 36 °С
	<i>- в режиме «сверхобогрев»</i>	36 – 38 °С
	датчик температуры кожи, измеренные данные отображаются на ЖК-дисплее (с трендами)	Наличие
	Точность температурных датчиков составляет	±0,1 °С (в диапазоне 10 – 50 °С°)
	Диапазон измерения температуры воздуха	0 – 50 °С°

Продолжение табл.

№ п/п	Параметр	Требования технического задания
	Диапазон измерения температуры кожи	0 – 50 °С
	Температура отключения обогрева системой защиты от перегрева (II системы защиты) в нормальном температурном диапазоне:	38 – 0,5 °С
	Температура отключения системой защиты от перегрева (II система защиты) в температурном режиме работы СВЕРХОБОГРЕВА:	40 – 0,5 °С
	Шаг установки температуры по воздуху	Макс. – 1 °С и мин. – 0,1 °С
	Шаг установки температуры по коже	Макс. – 1 °С и мин. – 0,1 °С
	ВОЗДУХООБМЕН	
	При открытии окошек или дверей в отверстии образуется защитный воздушный занавес	<i>Мощность нагрева при этом увеличивается</i>
	Воздушный поток циркулирует вокруг продольной оси тела младенца	Наличие
	Скорость воздушного потока, измеряемого над центром поверхности для лежания на расстоянии 100 мм:	≤0,08 м/с
	Скорость притока воздуха через воздушный фильтр	Около 12 л/мин
	Концентрация СО ₂ , возникающая в пространстве под колпаком в ходе использования аппарата по назначению:	Макс. 0,3%
	Фильтрации встроенного воздушного фильтра свежего воздуха	HEPA
	При неудовлетворительном воздухообмене (например, остановка вентилятора) аппарат незамедлительно выдает тревожную сигнализацию	Наличие
	ИЗМЕРЕНИЕ И РЕГУЛИРОВАНИЕ КИСЛОРОДА	
	Дозированная подача кислорода через измеритель потока с индикацией и возможность быстрого подсоединения к центральной кислородной сети	Наличие
	<i>Измерение концентрации кислорода под колпаком – до 99 % – , измеренные данные отображаются на ЖК-дисплее (с трендами)</i>	Наличие
	Установка концентрации кислорода в диапазоне: при подтверждении установки:	21 % – 40% 41% – 75%
	Шаг регулировки:	1%
	Давление входное O ₂ :	0,4 МПа ± 10%
	Тип кислородного датчика O ₂ :	КЕ-25
	Диапазон измерения:	0 – 100 %
	Точность измерения O ₂ (со встроенной калибровкой) (касательного предельного значения шкалы, при постоянном давлении и температуре)	±3%
	Температурный диапазон измерения O ₂	5 – 45 °С
	Время установки кислородного датчика (на 90% конечного значения)	10 с
	Время стабилизации установленной концентрации 60% O ₂ от значения концентрации окружающего воздуха	Не более 8 мин
	РЕГУЛИРОВКА ВЛАЖНОСТИ	
	Диапазон индикации относительного содержания влаги	0...100%
	Диапазон установки относительного содержания влаги	30%... 95%
	Степень установки относительного содержания влаги:	10 и 1%

№ п/п	Параметр	Требования технического задания
	Отклонение среднего значения относительного содержания влаги, измеряемого на расстоянии 100 мм над центром поверхности для лежания и установленным значением содержания влаги, при достижении постоянства параметров, составляет	±10%
	Объём резервуара стерильной воды	3 л
	Объём резервуара конденсатной воды	3 л
	ДАННЫЕ ШУМА	
	Шум под колпаком при нормальной работе, не более	45 dB (A)
	Шум под колпаком при тревожной сигнализации, не более	60 dB (A)
	Сила звука тревожной сигнализации, измеренная на высоте 1 м и на расстоянии 3 м от кувеза, не менее	65 dB (A)
	ГАБАРИТЫ	
	Ширина (с тележкой, с колесной базой)	980 мм
	Глубина (с тележкой, с колесной базой)	780 мм
	Высота	1300 мм
	Поверхность для лежания	650×330 мм
	ПРОЧЕЕ	
	Номинальная частота	50 Гц
	Номинальная мощность	420 VA
	Тип аппарата согласно МЭК 601-1	BF
	Класс защиты от прикосновений:	I
	Для обеспечения помехозащищенности при съеме ЭКГ аппарат оснащен разъемом EPH	Наличие
	Соответствуют предписаниям стандартов МЭК 601-1 на производство электрических изделий, а также стандартов на изделия МЭК 601-2-19	Наличие
	Гарантия, не менее	12 месяцев
	Установка и ввод в эксплуатацию	наличие
	Документация на русском языке	наличие

ЗАЯВКИ НА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Заявка на изобретения № 1

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

Состояние делопроизводства: [Нет данных](#)(21)(22) Заявка: [2006110201/14](#), 29.03.2006(43) Дата публикации заявки: [10.10.2007](#)

Адрес для переписки:

367015, Республика Дагестан, г.Махачкала,
пр-кт имама Шамиля, 70, ДГТУ, отдел
интеллектуальной собственности

(71) Заявитель(и):

Государственное образовательное
учреждение высшего профессионального
образования Дагестанский
Государственный Технический
Университет (ДГТУ) (RU)

(72) Автор(ы):

Исмаилов Тагир Абдурашидович (RU),
Рагимова Тампа Арслановна (RU),
Хазамова Мадина Абдулаевна (RU)

(54) НЕОНАТОЛОГИЧЕСКИЙ РЕАНИМАЦИОННЫЙ КОМПЛЕКС

(57) Формула изобретения

Неонатологический реанимационный комплекс, содержащий передвижной стол с обогреваемым ложе и приспособление для гипотермии головы на основе термоэлектрических модулей, представляющее собой цилиндрический стакан со сферической внутренней полостью, отличающийся тем, что обогреваемое ложе выполнено в виде закрытого инкубатора с двойными стенками, в котором имеется боковая и верхняя крышки и гелевый противоположный матрас из высокотеплопроводного материала, ячейки которого заполнены гелем с высоким коэффициентом теплопроводности, причем каждая из ячеек находится в тепловом контакте с рабочими спаями термоэлектрического модуля, вторые спая которого сопряжены с воздушным радиатором, единым для всей совокупности термоэлектрических модулей, а цилиндрический стакан приспособления для гипотермии головы содержит гелевую прослойку и находится в контакте с рабочими спаями термоэлектрических модулей, вторые спая которых контактируют с жидкостным теплообменником, при этом на передвижном столе закреплен блок фототерапии с комплектом ламп различной длины волны при помощи кронштейна, состоящего из трех шарниров и двух ребер, а контроль за температурой тела новорожденного, а также основных функциональных узлов комплекса осуществляется с помощью блока управления и контроля и подключенных к нему датчиков температуры, установленных на обоих спаях термоэлектрических модулей, на поверхности гелевого противоположного матраса и на гелевой прослойке приспособления для гипотермии головы.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) **RU** (11) **90 325** (13) **U1**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(51) МПК

[A61G 11/00 \(2006.01\)](#)

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

Статус: действует (последнее изменение статуса: 28.11.2016)
Пошлина: учтена за 9 год с 20.10.2017 по 19.10.2018

(21)(22) Заявка: [2009138579/22](#), 19.10.2009

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
19.10.2009

(45) Опубликовано: [10.01.2010](#) Бюл. № 1

Адрес для переписки:

620100, г.Екатеринбург, ул. Восточная, 33-б,
ФГУП "ПО "УОМЗ"

(72) Автор(ы):

Черемных Виктор Андреевич (RU),
Ошечков Евгений Олегович (RU),
Мазиков Михаил Юрьевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное унитарное
предприятие "Производственное
объединение "Уральский оптико-
механический завод" имени Э.С.
Яламова" (ФГУП "ПО "УОМЗ") (RU)

(54) ИНКУБАТОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ

(57) Реферат:

Инкубатор для новорожденных относится к медицине, в частности к неонатальному оборудованию, предназначенному для выхаживания и проведения интенсивной терапии новорожденных и ослабленных детей в отделениях неотложной и лечебной педиатрии, родильных домах. Инкубатор содержит источник питания (1), к которому подключена система (2) контроля с микропроцессорным мониторирующим управлением параметрами работы инкубатора. Новизна заключается в том, что дополнительно введена система (3) дистанционного видеомониторинга физического состояния пациента, которая связана с источником питания. Система (3) состоит из последовательно соединенных модуля (4) источника питания и подавления шумов, цветного видеомодуля (5). Выход цветного видеомодуля (5) соединен с телевизором (6) и/или с видеомагнитофоном (7), и/или с персональным компьютером (8) через модуль (9) преобразования видеосигнала в цифровой код. Причем, телевизор (6), видеомагнитофон (7) и персональный компьютер (8) могут быть расположены на значительном расстоянии от инкубатора: в ординаторской, на посту медсестры. Технический результат состоит в обеспечении дистанционного видеоконтроля в режиме онлайн физического состояния новорожденного (цвет кожи, дыхание, активность, положение и т.д.) с возможностью записи и архивирования полученных данных, что позволит более оперативно проводить терапевтические мероприятия и сократит период пребывания новорожденного в стационаре. 1. з.п.ф., 2 ил.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) **RU** (11) **2 459 606** (13) **C1**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
(51) МПК
[A61G 11/00 \(2006.01\)](#)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

Статус: действует (последнее изменение статуса: 07.07.2016)
Пошлина: учтена за 7 год с 31.05.2017 по 30.05.2018

(21)(22) Заявка: [2011121553/14](#), 30.05.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
30.05.2011

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 30.05.2011

(45) Опубликовано: [27.08.2012](#) Бюл. № 24

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: EP 1053736 A2, 22.11.2000. US
5797833 A, 23.08.1998. WO 0228341 A1,
11.04.2002. RU 2140248 C1, 27.10.1999. RU
38583 U1, 10.07.2004.

Адрес для переписки:

620100, г.Екатеринбург, ул. Восточная, 33-б,
ОАО "ПО "УОМЗ"

(72) Автор(ы):

Максин Сергей Валерьевич (RU),
Черемных Виктор Андреевич (RU),
Алексеев Константин Александрович
(RU),
Ощепков Евгений Олегович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Открытое акционерное общество
"Производственное объединение
"Уральский оптико-механический завод"
имени Э.С. Яламова" (ОАО "ПО "УОМЗ")
(RU)

**(54) ИНКУБАТОР-РЕАНИМАЦИОННАЯ СИСТЕМА ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ ДЕТЕЙ
ТРАНСФОРМЕР И СПОСОБ ЕГО ТРАНСФОРМАЦИИ**

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике, а именно к неонатальному оборудованию. Инкубатор-реанимационная система для новорожденных детей трансформер содержит установленный на транспортной тележке детский модуль с боковыми панелями, в которых выполнены окошечки с дверцами, и колпаком, ИК-излучатель, стойку с устройством освещения и блоком управления с монитором, модуль подключения оборудования, педали управления, ящики для хранения принадлежностей. На стойке установлены ИК-излучатель, фототерапевтическое устройство и, по меньшей мере, один ящик для хранения принадлежностей. Способ трансформации инкубатора-реанимационной системы для новорожденных детей заключается во включении блоком управления механизма перемещения колпака детского модуля, перемещении колпака детского модуля при одновременном выключении/включении ИК-излучателя. Автоматическое перемещение разделенного по продольной плоскости на две части колпака осуществляют вращением вокруг осей, на которых они установлены, и перемещением над/под корпусом детского модуля до крайнего верхнего/нижнего положения. Технический результат заключается в исключении необходимости применения ручных работ для обеспечения полного доступа к пациенту и повышении удобства работы медперсонала по уходу за ребенком. 2 н. и 2 з.п. ф-лы, 4 ил.

Заявка на изобретение № 4

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) **RU** (11) **2 103 034** (13) **C1**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ
(51) МПК
[A61N 5/06 \(1995.01\)](#)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

Статус: не действует (последнее изменение статуса: 19.09.2011)
Пошлина: учтена за 5 год с 17.07.1997 по 16.07.1998

(21)(22) Заявка: [93034498/14](#), 16.07.1993

(45) Опубликовано: 27.01.1998

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: 1. Патент США N 4750474, кл. А 61 N 5/06, 1988. 2. Патент США N 3705576, кл. А 61 N 5/06, 1972.

(71) Заявитель(и):

Акционерное общество закрытого типа
"Сервисинструмент"

(72) Автор(ы):

Артемов С.Л.,
Аксельрод В.Г.,
Большаков В.И.,
Кудрова Л.Г.,
Фонов А.А.

(73) Патентообладатель(и):

Акционерное общество закрытого типа
"Сервисинструмент"

(54) ИНКУБАТОР ДЛЯ НЕДОНОШЕННЫХ ОСЛАБЛЕННЫХ ДЕТЕЙ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к медицинской технике, и может быть использовано в акушерской и педиатрической практике. Техническим эффектом изобретения явилось создание оптимальных стабильных условий для выхаживания недоношенных ослабленных новорожденных с малым весом. Для этого в конструкции устройства предусмотрены отражающее металлическое покрытие, дополнительный прозрачный купол с вакуумированным зазором, дополнительная система вентиляции. При этом особенности отражающего покрытия таковы, что стенки купола вместе с отражающим покрытием имеют малое значение степени черноты для инфракрасного излучения и высокое значение коэффициента прозрачности в видимом спектре излучения. Предлагаемая конструкция инкубатора позволяет снизить тепловые

2004104704

МПК⁷ А61G11/00, А61G7/00

Реферат

Инкубатор для новорожденных

Заявляется полезная модель инкубатора, предназначенного для выхаживания и проведения лечения недоношенных и ослабленных детей в отделениях неотложной и лечебной педиатрии, родильных домах.

Инкубатор для новорожденных содержит детское ложе, закрытое колпаком, два устройства регулирования положения детского ложа, расположенные под детским ложем, транспортную тележку. Новизна технического решения заключается в том, что оба устройства регулирования положения детского ложа установлены на транспортной тележке и разнесены вдоль её продольной оси. Причем первое устройство регулирования положения детского ложа установлено с одного, а второе - с другого бокового торца транспортной тележки. Каждое устройство регулирования положения детского ложа имеет силовой привод, неподвижную направляющую. В каждой неподвижной направляющей расположена подвижная направляющая кинематически связанная с силовым приводом и детским ложем. Изменение положения детского ложа по высоте происходит при включении силовых приводов в одну сторону. Наклон детского ложа осуществляется при включении двух силовых приводов в разные стороны или одного из них. В процессе эксплуатации инкубатора обеспечивается стабильность распределения температуры в пространстве над детским ложем, устойчивость положения детского ложа. Уменьшается трудоемкость изготовления узлов и деталей устройств регулирования положения детского ложа особенно при серийном выпуске изделия (1.н.п.ф, 2 ил.).

ЗАРУБЕЖНЫЕ ПУБЛИКАЦИИ

1	<p>Mohamad Ishak, DNF, Abdul Jamil, MM, Ambar, R, ‘Arduino Based Infant Monitoring System’, <i>Scopus</i>, 2017, Vol. 226, no. 1.</p>	
	<p>Arduino Based Infant Monitoring System</p> <p>This paper proposes a system for monitoring infant in an incubator and records the relevant data into a computer. The data recorded by the system can be further referred by the neonatal intensive care unit (NICU) personnel for diagnostic or research purposes. The study focuses on designing the monitoring system that consists of an incubator equipped with humidity sensor to measure the humidity level, and a pulse sensor that can be attached on an infant placed inside the incubator to monitor infant's heart pulse. The measurement results which are the pulse rate and humidity level are sent to the PC via Arduino microcontroller. The advantage of this system will be that in the future, it may also enable doctors to closely monitor the infant condition through local area network and internet. This work is aimed as an example of an application that contributes towards remote tele-health monitoring system. © Published under licence by IOP Publishing Ltd.</p>	<p>Система мониторинга младенцев на основе Arduino.</p> <p>Разработана система мониторинга, состоящая из инкубатора, оборудованного датчиком влажности для измерения уровня влажности, и импульсного датчика, который может быть прикреплен к ребенку, помещенному внутри инкубатора, для наблюдения за сердечным пульсом младенца. Результаты измерений отправляются на ПК через микроконтроллер Arduino, образуя дистанционную систему мониторинга (телемедицина)</p>
2	<p>Delanaud, S, Decima, P, Pelletier, A, Libert, J-P, Stephan-Blanchard, E, ‘Additional double-wall roof in single-wall, closed, convective incubators: Impact on body heat loss from premature infants and optimal adjustment of the incubator air temperature’, <i>Scopus</i>, 2016, Vol. 39, no. 9, pp. 922-928.</p>	

<p>Additional double-wall roof in single-wall, closed, convective incubators: Impact on body heat loss from premature infants and optimal adjustment of the incubator air temperature</p> <p>Radiant heat loss is high in low-birth-weight (LBW) neonates. Double-wall or single-wall incubators with an additional double-wall roof panel that can be removed during phototherapy are used to reduce Radiant heat loss. There are no data on how the incubators should be used when this second roof panel is removed. The aim of the study was to assess the heat exchanges in LBW neonates in a single-wall incubator with and without an additional roof panel. To determine the optimal thermoneutral incubator air temperature. Influence of the additional double-wall roof was assessed by using a thermal mannequin simulating a LBW neonate. Then, we calculated the optimal incubator air temperature from a cohort of human LBW neonate in the absence of the additional roof panel. Twenty-three LBW neonates (birth weight: 750–1800 g; gestational age: 28–32 weeks) were included. With the additional roof panel, R was lower but convective and evaporative skin heat losses were greater. This difference can be overcome by increasing the incubator air temperature by 0.15–0.20 °C. The benefit of an additional roof panel was can-</p>	<p>Дополнительная двухстенная крышка в одностенных, закрытых конвективных инкубаторах: воздействие на тепловые потери тела у недоношенных детей и оптимальная настройка температуры воздуха в инкубаторе.</p> <p>Для уменьшения радиационных потерь тепла используются двухстенные или одностенные инкубаторы с дополнительной двухстенной крышкой, которые можно удалить во время фототерапии. Цель исследования – оценить теплообмен в новорождённых LBW в одностенном инкубаторе с дополнительной панелью крыши и без нее</p>
--	--

	<p>celled out by greater body heat losses through other routes. Understanding the heat transfers between the neonate and the environment is essential for optimizing incubators. © 2016 IPeM</p>	
3	<p>Delanaud, S, Decima, P, Pelletier, A, Libert, J-P, Durand, E, ‘Thermal management in closed incubators: New software for assessing the impact of humidity on the optimal incubator air temperature’, <i>Scopus, Medical Engineering and Physics</i>, 2017, Vol. 46, pp. 89-95.</p>	
	<p>Thermal management in closed incubators: New software for assessing the impact of humidity on the optimal incubator air temperature Background Low-birth-weight (LBW) neonates are nursed in closed incubators to prevent transcutaneous water loss. The RH's impact on the optimal incubator air temperature setting has not been studied. Methods On the basis of a clinical cohort study, we modelled all the ambient parameters influencing body heat losses and gains. The algorithm quantifies the change in RH on the air temperature, to maintain optimal thermal conditions in the incubator. Results Twenty-three neonates (gestational age (GA): 30.0 [28.9–31.6] weeks) were included. A 20% increase and a 20% decrease in the RH induced a change in air temperature of between –1.51 and +1.85 °C for a simulated 650 g neonate (GA: 26 weeks), between –1.66 and +1.87 °C for a 1000 g neonate (GA: 31</p>	<p>Термическое управление в закрытых инкубаторах: новое программное обеспечение для оценки влияния влажности на оптимальную температуру воздуха в инкубаторе. Алгоритм оценивает изменение относительной влажности воздуха по температуре воздуха, чтобы поддерживать оптимальные термические условия в инкубаторе. Программное обеспечение представляет собой инструмент поддержки принятия решений для улучшения лечения пациентов в обычной клинической практике</p>

	<p>weeks), and between -1.77 and $+1.97$ °C for a 2000 g neonate (GA: 33 weeks) ($p < 0.001$). According to regression analyses, the optimal incubator air temperature = $a + b$ relative humidity + c age + d weight ($p < 0.001$). Conclusions We have developed new mathematical equations for calculating the optimal temperature for the incubator air as a function of the latter's relative humidity. The software constitutes a decision support tool for improving patientcare in routine clinical practice. © 2017 IPPEM</p>	
4	<p>Fadhillah Nugraha, P, Putra, N, Ariantara, B, Amin, M, ‘The use of beeswax as heating element in non-electric infant incubator’, <i>Scopus, Journal of Medical Engineering and Technology</i>, 2017, pp. 1 – 7.</p>	
	<p>The use of beeswax as heating element in non-electric infant incubator</p> <p>Non-electric infant incubators are needed in remote areas that have no access to electricity to reduce infant mortality nationwide. In previous studies, non-electric infant incubators have been developed using phase change material of beeswax as the heating element. This study aims to improve the performance of beeswax non-electric infant incubator to obtain a more reliable and practical one. The design of the original beeswax cartridge in the form of copper boxes was modified into tubes of stainless steel. The geometry and location of the air</p>	<p>Использование пчелиного воска в качестве нагревательного элемента в неэлектрическом инкубаторе для новорождённых</p> <p>Целью этого исследования является повышение эффективности пчелиного неэлектрического детского инкубатора для получения более надежного и практичного. Результаты показали, что полиуретан обеспечивает легкий инкубатор для мла-</p>

	<p>holes were also modified. Wood that was previously used as the body material was replaced with polyurethane to reduce the weight of the incubator. The beeswax cartridges were heated using boiling water until the beeswax melted. For temperature measurement, five 0.5 mm k-type thermocouples were placed inside of the incubator according to the National Industrial Standard of SNI 16-4221. The beeswax cartridge arrangement was varied to obtain the best performance. The results showed that polyurethane provides infant incubator lighter and more practical to use. The new design of non-electric infant incubator was capable of providing a temperature of 32–36 °C for 2 h. © 2017 Informa UK Limited, trading as Taylor & Francis Group</p>	<p>денцев и более практичен в использовании. Новая конструкция неэлектрического детского инкубатора способна обеспечить температуру 32 – 36 °C в течение 2 часов</p>
5	<p>Boyd, H, Brand, MC, Hagan, J, ‘Care of 500-1500 Gram Premature Infants in Hybrid Incubators’, <i>Scopus</i>, 2017, Vol. 17, no. 5, pp. 381-389.</p> <p>Care of 500-1500 Gram Premature Infants in Hybrid Incubators</p> <p>Background: Although technological advances have improved devices used to maintain the temperatures of 500- to 1500-g infants, managing the thermal environment remains challenging. Purpose: To evaluate the effects of 2 methods of thermal support provided by a hybrid incubator during routine care in the first week of life. Methods: This descriptive, com-</p>	<p>Уход за недоношенными детьми от 500 до 1500 г в гибридных инкубаторах</p> <p>Поддержание постоянной температуры в инкубаторах для новорождённых от 500 до 1500 г. Сравнительное исследование позволило оценить изменения температуры, влажности, частоты</p>

parative study evaluates changes in temperature, humidity, heart rate, and oxygen saturation in the incubator versus radiant warmer (canopy) modes of hybrid warmers using data downloaded from the incubator and the monitor. The impact of the Boost Curtain on temperature when opening the portholes during the incubator mode was also examined. Mixed-effects linear models and the log-rank test were used to analyze patient data to determine the effect of thermal support on temperature and humidity changes during care, as well as during the postcare period. Results: Entering the incubator through the portholes improved temperature control compared with using the canopy mode. The Boost Curtain resulted in an overall temperature stability and heat gain. Implications for Practice: Nurses caring for premature infants in hybrid incubators should minimize incubator openings and utilize portholes rather than the canopy whenever practical. The Boost Curtain should be used when opening the portholes during the incubator mode. Implications for Research: Comparing time, accuracy, and tolerance of procedures in the canopy versus incubator modes would improve nurses' ability to determine the best approach for different clinical scenarios. © 2017 by the National Association of Neonatal Nurses.

сердечных сокращений и насыщения кислородом в различных режимах: купола и инкубатора

ВИДЕОСЮЖЕТЫ

Видеосюжеты и ссылки:

<https://www.youtube.com/watch?v=lQZvif625Uk> – Инкубаторы для новорождённых.

<https://www.youtube.com/watch?v=7lfKODUpEo8> – Инкубатор интенсивной терапии ИДН-03 УОМЗ. ИДН-03 УОМЗ предназначен для интенсивной терапии и проведения эффективной реанимации новорождённых как с критическим малым весом 500 – 1500 г и патологиями, так и с весом более 1500 г (для общей терапии).

<https://www.youtube.com/watch?v=3RM5SgMaQgQ> – Дети из инкубатора: российские неонатологи выхаживают всех младенцев, кто достиг веса в килограмм.

<https://www.youtube.com/watch?v=x09Ccheezrs> – Транспортный инкубатор для новорождённых.

<https://www.youtube.com/watch?v=n6QQtb7wxxA> – Обогреватель для новорождённых ОДН-01 УОМЗ. Обогреватель детский неонатальный ОДН-01 УОМЗ для новорождённых применяется для компенсации кондукционных тепловых потерь у новорождённых детей с остро выраженной гипотермией, а так же для общего обогрева новорождённых при проведении реанимационных мероприятий на открытом пространстве и обогрева новорождённого, не требующего применения инкубатора.

<https://www.youtube.com/watch?v=EO6KXPPHfhM> – Отделение реанимации недоношенных. Фильм о работе врачей, медсестер в отделении реанимации и интенсивной терапии недоношенных.

<https://www.youtube.com/watch?v=W7Vf59gMiLA> – Способ выхаживания недоношенных детей, позаимствованный у кенгуру, опробовали в Татарстане.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1. ПОНЯТИЕ ИНФОРМАЦИОННОЙ МОДЕЛИ И ИНФОРМАЦИОННОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ	4
2. ОБЪЕКТНО-ОРИЕНТИРОВАННАЯ ДЕКОМПОЗИЦИЯ ИНФОРМАЦИОННОЙ МОДЕЛИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ	6
2.1. Информационная модель медицинского прибора (in vitro) на примере биохимического анализатора	10
2.2. Информационная модель медицинского прибора (in vivo) на примере ультразвукового диагностического аппарата	22
2.3. Информационная модель медицинского оборудования на примере медицинского стола	36
3. РАЗРАБОТКА ИНФОРМАЦИОННОЙ МОДЕЛИ ИНКУБАТОРОВ ДЛЯ НОВОРОЖДЁННЫХ	43
Пример выполнения курсовой работы	43
Введение	43
История создания инкубаторов для новорождённых	45
Теоретический обзор	51
Принцип действия инкубатора для интенсивной терапии новорождённого	52
Область применения инкубаторов для новорождённых	54
Компании-производители инкубаторов для новорождённых	55
Информационная модель инкубаторов для новорождённых	71

ЗАКЛЮЧЕНИЕ	48
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	79
Приложение А. Технические задания	92
Приложение Б. Заявки на изобретения	145
Приложение В. Зарубежные публикации	150
Приложение Г. Видеосюжеты	156

Учебное электронное издание

ФРОЛОВ Сергей Владимирович
ФРОЛОВА Татьяна Анатольевна

ИНФОРМАЦИОННОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ЗАДАЧ ОСНАЩЕНИЯ УЧРЕЖДЕНИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКОЙ

Учебное пособие

Редактирование Е. С. Мордасовой
Инженер по компьютерному макетированию И. В. Евсеева

ISBN 978-5-8265-1972-1



Подписано к использованию 14.11.2018.

Тираж 50 экз. Заказ № 282

Издательский центр ФГБОУ ВО «ТГТУ»
392000, г. Тамбов, ул. Советская, д. 106, к. 14

Тел. 8(4752) 63-81-08

E-mail: izdatelstvo@admin.tstu.ru

