***Таблица за техническо съответствие по артикули***

**”БАРОКАМЕРА С О2“**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование на артикула** | **Подробно описание на артикула** | **Съответ****ствие да/не** | **Описание на параметри****те на предложе****ния артикул** | **Производител/произход** | **Модел/година на производ****ство** | **Кат. номер/ стр. от каталог/брошура** |
| **1.1** | **Барокамера с О2** | Многоместна камера за хипербарна оксигенация с два отсека:Основен отсек (камера) – за 4 седящи пациента;Преден отсек (камера) за технически персонал;Технически параметри:● Максимално работно налягане: 2.0 бара = 20 метра дълбочина;● Текстово налягане: 3.14 бара;● Капацитет на основен отсек: 4 пациента – седящи или един лежащ и един седящ;● Капацитет на предния отсек: един седящ;● Вътрешен диаметър: 1800 милиметра;● Вътрешна височина: 1500 милиметра;● Дължина на основната камера: 3250 милиметра;● Дължина на предната камера: 1000 милиметра;● Максимален обем на основната камера: 8780 литра;● Максимален обем на предната камера: 2700 литра;● Обща дължина: 5200 милиметра, заедно с контролния панел;● Обща ширина: 1800 милиметра, заедно с шлюза за медикаменти;● Обща височина: 2100 милиметра;● Материал: С-стомана;● Маса: не повече от 16 000 килограма;● Електрическо захранване: 400 V AC, 50 Hz и 230 V AC, 50 Hz;● Регулаторни изисквания и контрол: Съд с високо налягане, TÜV, CE-сертифицирана в съответствие с Европейската директива за съдове под налягане;● Сертифицирана като цялостна система за Медицинско оборудване, в съответствие с Европейските закони: СЕ-сертификат, в съответствие с Директивата на Европейския съюз за Медицинско Оборудване;● Вид на камерата: хоризонтална правоъгълна, с правоъгълна врата и максимално нисък входен праг;● Врата – отваряща се напълно, за предния отсек и врата, отваряща се напълно, между двата отсека;● Шлюз за доставки: възможност за опериране с една ръка, с плоска вътрешна врата, изравняващи клапани, индикация за налягането;Оборудване на основната камера● 4 Ергономични стола, монтирани на платформа с колела;● Набор от шумозаглушители;● Обезопасяващ клапан, регулиран за 2.2 бара налягане;● LED осветление – студена светлина;● Комуникационен дисплей: микрофон и говорител, бутон за спешно сигнализиране, аналогово заключване, аналогова индикация на работното налягане;● Термометър;● 4 Системи за подаване на кислород, стандарт EN 14931 или еквивалент. Възможност за включване на кислород/въздух от контролната станция;● 4 Маски, регулируеми, свързващи интерфейси за маските;● Съединители с бърза връзка за издишаните газове;● Пожарогасител, за използване в хипербарната система;● Защитен от подхлъзване под, лесен за почистване, пожароустойчив, антистатичен;● Боя: нетоксична, трудно-запалима, без миризма;● Клапан за спешна (извънредна) евакуация;Оборудване на предната камера● Ергономичен стол;● Набор от шумозаглушители, свързани и с вентилационната система;● LED осветление – студена светлина;● Комуникационен дисплей: микрофон и говорител, бутон за спешно сигнализиране, аналогово заключване, аналогова индикация на работното налягане;● Термометър;● Система за подаване на кислород, стандарт EN 14931 или еквивалент. Възможност за включване на кислород/въздух от контролната станция;● Маска, регулируема, свързващ интерфейс за маската;● Одеяло за потискане на огъня;● Боя: нетоксична, трудно-запалима, без миризма;Система за управление на камерата● Компютъризирана контролна система, дублирана с пневматична контролна система;● Компактен контролен панел, монтиран на една от стените на камерата;● Манометър за измерване на налягането в камерата: Резистивен на удар, точност до ¼ %, скала в бар (bar);● 2 впускателни и изпускателни клапани за въздух: комбиниран контролен блок с една ръкохватка, за всеки отсек. Възможност на блока за управление на основната камера чрез компютърната система;● Вентилационен клапан за чист въздух: Клапанна система за вентилация на чист въздух в основната камера, възможност за регулиране в зависимост от броя на пациентите от 1 до 4. Осигуряване на вентилация от 25 до 30 литра/минута/бар/индивид; ● Вентилационен клапан за чист въздух: Клапанна система за вентилация на чист въздух в предната камера, възможност за регулиране в зависимост от броя на пациентите от 1 до 4. Осигуряване на вентилация от 25 до 30 литра/минута/бар/индивид;● Бърз въздушен изпускателен клапан: По един за всяка камера, осигуряващ бързо намаляване на налягането;● Клапани за вдишвания газ: BIBS-система;● Автоматична промяна на газовете: дишане от кислород към въздух в случай на повишаване на нивото на кислород в камерата с повече от 23% от атмосферния и в случай на задействане на пожарогасителната система;● Изпускателни клапани за отработените газове: BIBS-изпускателна система;● Система интерком: Чрез цифрова контролна система, за всяка камера, говорител, микрофон, възможност за допълнително свързване на модул за главата;● Спешен телефон: за всяка камера;● Спешен сигнал: Система за спешна сигнализация, комбинирана за всеки отсек;● Часовник: Аналогов часовник, захранван с батерии мултифункционален часовник за: време, брояч, аларма;● Управление на кислорода: за всяка камера, измерване на кислорода и изобразяване на дисплей на кислородната концентрация чрез цифров анализатор, измервателен обхват 0-30 обемни %, акустична и визуална аларми при превишаване на нивото с 23% (DIN), резолюция 0.1 обемен %; 2 кослородни адаптера за кислородния сензор, 2 клапана за изчистване на измервания газ;● Управление на СО2: Измерване на СО2 и изобразяване на концентрацията в основната камера, аларма;● Компютърна система:1. Интерактивна комуникация с оператора: възможност за създаване и съхранение на работни профили, изобразяване на монитора на важни оперативни параметри (време, зададено и актуално налягане, отклонение от налягането, скорост на промяна на налягането, температура и влажност), запис и съхранение на данните. 2. Управляема помощ за ръчна компютърно поддържана работа на камерата: възможност за създаване, изобразяване на монитора и съхранение на работни профили, възможност за актуалното налягане да се движи по зададена крива за промяна на налягането. 3. Компютъризиран контрол на налягането в основната камера според зададения налягане-време профил: компютърната система управлява въздушния входен и изходен поток в основната камера, налягането следва избрания налягане време профил, автоматично гарантиращо максимална прецизна репродуктивност на налягане-време профила, висока сигурност. Възможност за ръчна намеса по време на управлението;● Измервателни и котролни модули: Модул за електронно измерване и контрол, сигнално обусловен. Електрическо захранване на мотора за впускателни и изпускателните клапани в основната камера;● Програмно осигуряване: Функции: разделяне на дисплея на няколко прозореца, изобразяващи важните оперативни параметри. Всички функции за управление на налягането се достигат от меню. Управление с мишка и клавиатура. Получаване на актуалните работни параметри от прозорец за данни непрекъснато: Аналогово и цифрово изобразяване на налягането в двата отсека, изобразяване на отклонение между зададеното и актуалното налягане в основния отсек, задаване на скоростта на промяна на налягането (dp/dt[bar/min]), съдържание на кислород в камерите в %, съдържание на СО2 в основната камера – парциално налягане, измерване на температура и влажност в двете камери; Регистрация на неизправности и алармени сигнали: кислород над 23% - прекъсване на подаването на кислород, налягане над 2.05 бара, невъзможност за дишане на кислород. Предупреждения: отклонение от зададеното налягане над 0.1 бар (в основната камера). Аларма: отклонение от зададеното налягане над 0.2 бар (в основната камера) – изключване на автоматично управление на налягането, високо ниво на въглероден двуокис, принтерът не е достъпен; Изобразяване на вида на операцията, изобразяване на актуалната последователност на профила налягане-време, Изобразяване на планираните фази на кислорода; Запис и съхранение (неограничен брой) на профила налягане-време, смяна на един профил с друг по време на работа; Възможност за увеличение или намаляване на компресионните и декомпресионните градиенти без промяна на съхранения профил; Преждевременно стартиране на декомпресия по време на изпълнение на профила; Извеждане на принтер на графики; База данни за пациентите; Бутон за пълно спиране на компютърната система;Система за трансфериране на пациенти● За лежащи пациенти, възможност за смяна за седящи пациенти;Охладителна система● Компресионна система за основната камера с топлооменник. Охладителен компресор, контейнер за охладителния реагент, регулатор за високо налягане, захранване 230V/50 Hz;Отоплителна система● Компресионна система за основната камера с топлооменник. Вентилатор/топлообменник, електрически мотор със захранване 24V/50 Hz, херметически затворена. Одобрена за използване при хипербарни условия. Агрегат за топла вода до +85ºС, захранване 230V/50 Hz; Клапани, сензори за температура и влажност;Система за потискане на пожари (пожарогасителна система) тип разпръсната мъгла● Отговаряща на най-високия стандарт EN 16087 или еквивалент за многомесни хипербарни комплекси. Системата трябва да бъде сертифицирана от Lloyd или IACS member organization, в съответствие с EN 16087 или еквивалент. Двете камери - основната и предната трябва да бъдат оборудвани със стационарно вградени пожарогасителни системи. Оборудване за работа в и извън камерата. Воден резервоар (30 бара), с дрениращи клапани; Алармен панел с аудио-визуални аларми: за активиране на пожарогасителната система, за ниско ниво на водата, за ниско налягане, автоматично превключване от BIBS кислородно дишане към дишане на въздух (21% кислород) в случаи на закупуване на пожарогасителна система;Захранване с компресиран въздух● Качеството на въздуха трябва да е в съответствие с Европейски норматив EN 12021 или еквивалент за въздух и за ползване при хипербарни условия;● Компоненти на системата: 1. Система за ниско налягане – тип винтов компресор, въздушно охлаждане, изходен обем 1500 литра/минута, работно налягане 12 бара, напълно автоматична система, включваща измервател на отработените часове. Система за управление на въздуха – в съответствие с EN 12021 стандарт или еквивалент, компресиран студен въздух, изолатор масло/вода, циклонен сепаратор, автоматичен кондензен сепаратор. Съхранение на 2000 литра въздух (при понижено налягане – до 24 000 литра), работно налягане 12 бара, цинкова галванизация, сертифицирана по СЕ-норматива PED 97/23/EC; 2. Система за високо налягане – компресорна система: Компресор за високо налягане – супер-тиха версия по стандарт EN 12021 или еквивалент, работно налягане 225 бара, капацитет 250 литра/минута, трифазен мотор, оборудван с филтърна касета и управление на касетата, полуавтоматично управление на компресора, автоматично отвеждане на кондензата и контейнер за съхранението му; Система за съхранение на компресиран въздух 96 000 литра;Захранване с кислород● Възможност за изполване на кислородната система на болницата;● Контролни клапани, проводи;Възможност за инсталиране на Система за мониториране на виталните параметри със Специализирано Медицинско Оборудване:Система за мониториране на виталните параметри на пациента● Мониторираща система, сертифицирана за използване при хипербарни условия. Компоненти: Модулна мониторираща система, с възможност за надграждане; управлявана с микропроцесор, рутинна автотестваща процедура, аларми, специално сертифицирана за използване в хипербарни условия;● Пациентен монитор-компютър;● Интегриран Модул за мониториране на etCO2 сCO2 сензор;● Интегриран Модул за мониториране на etCO2 сCO2 сензор, калибрационен набор;● Интегриран Модул за мониториране на неинвазивно кръвно налягане;● Интегриран Модул за мониториране на инвазивно кръвно налягане;● Интегриран ЕКГ модул с електроди;● Интегриран SPO2 модул със сензор;● Интегриран Модул за температура със сензор;● Интегриран Модул за измерване на експираторния кислород със сензор за пациентната дихателна система;Медицинско оборудване● Хипербарен (ICU) вентилатор за интензивни грижи при хипербарни условия; Възможност за следене на: CMV, асистиран CMV, PEEP, CPAP, IMV, SIMV; Сертифициран за използване при хипербарни условия при до 6 бара налягане; Функции на вентилатора: Различни видове вентилация – VC/VAC, APCV, PSV, PST-TV, P-SIMV, V-SIMV, CPAP, NIV, други; Асистирани режими, Осигурителен клапан за ексхалация, Газов смесител (21% до 100%, кислород), Снабдяване с хелий, Небулизатор за медикаменти. Дисплей за визуализация на всички параметри. Специализирано медицинско електрическо захранване. Снабден с батерии за автономна работа и мобилно използване. Технически параметри на вентилатора: За приложение при възрастни пациенти, деца и новородени при хипербарни условия. Оперативен принцип: времеви цикли при постоянен обем, цикли за налягане, микропроцесорно контролиране на потока, спонтанно дишане с вграден клапан. Газово захранване: компресирано, медицински въздух и кислород 4 бара над налягането на камерата, възможност за използване на хелий. Работни режими на вентилатора: VA/VAC, VVVc/VAC за деца, APCV, APCV-TV, P-SIMV, V-SIMV, CPAP, PSV, PSV-TV, NIV, MANUAL, други; Измервани параметри: пиков обем, обем, поток, околно налягане, други; Дихателно ниво 5 до 150/минута; Tidal volume (Тайдал обем) 5 до 3000 милилитра, 5-100 милилитра в педиатричен режим; Инхалация/ексхалация отношение: 1:10 до 4:1. Инспираторна пауза 0 до 60%. Инспираторно налягане 2 до 80 cmH2O; PEEP – 0 – 50 cm H2O; Максимален инспираторен поток 240 литра/минута (за възрастни); Компресиране на утечки – NIV режим; смесител – от 21 до 100% кислород; Избираем небулизатор за медикаменти; TTF цветен дисплей, избираеми примки и криви, възможност за използване на хелий;● Аспирационен модул: неелектрическа система за аспирация на течности при хипербарни условия. Оборудвана с клапани за препълване, регулиране на аспирацията;● Дефибрилатор, сертифициран за работа при хипербарни условия;● Инфузионна помпа, сертифицирана за работа при хипербарни условия при налягане поне 6 бара, снабдена със система за оповестяване на сестринския персонал; Спринцовки 50/60 милилитра с болус ниво 50.0-500.0 милилитра на час и 20 милилитра с болус ниво 50.0-275.0 милилитра на час, точност ниво на потока ±3%, точност на устройството ±1%; Система за мониториране на виталните параметри със Специализирано Медицинско Оборудване1. Техническа подготовка за свързване на медицинската апаратура към камерата:* Извеждане на сертифицирани интерфейси върху корпуса на камерата, за всички системи от медицинското оборудване;
* Инсталиране на системи за следене и подсигуряване на работните параметри на медицинската апаратура с вградена обратна връзка за всеки модул;
* Изграждане на електронен кръг за включване и изключване на всеки модул, независимо от работата на другите модули и на камерата;

Автоматично спиране на терапевтичния процес при нарушаване на зададените осигурителни граници за работа на медицинската апаратура - непрекъснато мониториране на работните параметри; |  |  |  |  |  |

Дата: ............ г. ИМЕ И ФАМИЛИЯ: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Подпис[[1]](#footnote-1) и печат

**Образецът се попълва, подписва се и се подпечатва на всяка страница.**

1. Документът се подписва от законния представител на участника, или от надлежно упълномощено лице; [↑](#footnote-ref-1)