

C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA - Popravek št. 1

Predmet javnega naročila: **Ventilator za nedonošenčke, novorojenčke in otroke s konvencionalno in oscilacijsko ventilacijo in modulom električne impedančne tomografije**

Ponujena oprema mora biti nova iz redne proizvodnje in še nikoli uporabljena za klinične ali demonstracijske namene.

Ponujena oprema mora imeti ES izjavo o skladnosti.

I. OPREMA – Ventilator za nedonošenčke, novorojenčke in otroke s konvencionalno in oscilacijsko ventilacijo in modulom električne impedančne tomografije

Ventilator za dolgotrajno mehansko predihavanje nedonošenčkov, novorojenčkov, dojenčkov in otrok do 30 kg, s konvencionalno in oscilacijsko ventilacijo otrok vsaj do 12 kg.

1. Načini/Tipi/Oblike predihavanja

1.1 IPPV/IMV/CMV z vsaj:

- 1.1.1. tlačno kontroliranimi vdih (PC), z varnostno omejitvijo dihalnega volumna
- 1.1.2. nastavljivim stalnim pretokom
- 1.1.3. nastavljivima pretokoma za vdih in izdih

Dopolnitev k točki 1.1.2. in 1.1.3.: Lahko ventilator pri katerem z nastavljanjem strmine naraščanja tlaka (rise time) ventilator samodejno prilagodi potreben stalni pretok oziroma pretok pri vdihu, zaradi zasnove ventilatorja z nizko ekspiratorno upornostjo in kompenzacijo puščanja pa ni potrebno nastavljati ekspiratornega pretoka.

1.2. Sprožena (trigerirana), sinhronizirana ventilacija: SIPPV/PTV, SIMV z vsaj:

- 1.2.1. tlačno kontroliranimi vdih (PC), z varnostno omejitvijo dihalnega volumna
- 1.2.2. ventilacijo z zagotovljenim dihalnim volumnom (npr. VG/VTG/TTV ali ekvivalent)

1.3. Načini neinvazivne ventilacije z vsaj:

- 1.3.1. CPAP načinom z nastavljivim tlakom in nastavljivim stalnim pretokom
- 1.3.2. CPAP načinom z nastavljivim tlakom in samodejno nastavljivim stalnim pretokom
- 1.3.3. tlačno podpora (npr. PS/PSV ali ekvivalent) z nastavljivim stalnim pretokom ali nastavljivima pretokoma med vdihom in izdihom ter omejitvijo

- predolgega časa tlačne podpore
- 1.3.4. podporo z zagotovljenim dihalnim volumnom (npr. PSV+VG/VTG/TTV)
 - 1.3.5. z varnostno rezervno ventilacijo v primeru izostanka spontanega dihanja (t.i. Apneja/Backup ventilacija)
- 1.4. Visokofrekventno oscilacijsko ventilacijo (HFV/HFO/HFOV) z vsaj:
- 1.4.1. nastavljivo frekvenco vsaj v območju 5-20 Hz in nastavljivim srednjim tlakom Pmean vsaj v območju 0-30 cmH₂O
 - 1.4.2. nastavljivo amplitudo oscilacij vsaj do 100 cmH₂O/mbar in nastavljivim I:E razmerjem oscilacij. Oscilacije morajo biti aktivne, torej s forsiranim pozitivnim in negativnim tlakom.
 - 1.4.3. oscilacijsko ventilacijo v načinu CPAP in IMV (samostojna oscilacija ali oscilacija v kombinaciji s kontroliranim vdihi)
- 1.5. NIV - neinvazivna ventilacija z vsaj:
- 1.5.1. kompenzacijo puščanja
 - 1.5.2. neinvazivno ventilacijo vsaj v načinih CPAP (nCPAP), IPPV (nIPPPV) in HFO (nHFO).
 - 1.5.3. Aparat naj bo potrjen oz. certificiran za uporabo nHFO
 - 1.5.4. sinhronizirano neinvazivno ventilacijo vsaj v načinih CPAP (S-nCPAP) in IPPV (S-nIPPPV), pri čemer naj bo občutljivost prožilnika sinhronizacije nastavljiva, prav tako naj prožilnik deluje tudi ob velikih puščanjih, zato naj uporablja alternativni način proženja (npr. NAVA ali Peso ali abdominalni senzor), ki naj deluje tudi za spremljanje morebitne apneje. Prožilnik naj deluje za proženje vdiha in za proženje izdiha.
 Lahko ventilator s kompenzacijo puščanja, ki omogoča sinhronizirano neinvazivno ventilacijo v načinih CPAP (S-nCPAP) in IPPV (S-nIPPPV), pri čemer je občutljivost prožilnika vdiha nastavljiva in uporablja tlačno proženje kot alternativni način proženja vdiha ter deluje tudi za spremljanje apneje.
 - 1.5.5. uporabo NIV ventilacije z dvocevnim dihalnim sistemom in uporabo NIV z enocevnim dihalnim sistemom oz. t.i. demand flow fluidic flip sistemom po principu benveniste ventila
 - 1.5.6. ročno ali avtomatsko nastavitvijo pretoka
 - 1.5.7. neinvazivno dihalno podporo ZVP-zdravljenje z visokimi pretoki (t.i. NHFC/HFOT/NHFT)
- 1.6. APNEA varnostna ventilacija z nastavljivim intervalom apneje, PC kontroliranimi vdihi in možnostjo izbire delovanja (npr. 1 sam stimulativni vdih ali popolna varnostna ventilacija)
- 1.7. Ventilator naj ima vgrajen zaprto-zančni način regulacije FiO₂ glede na izmerjene vrednosti SpO₂ in nastavljeno zeleno območje SpO₂ (t.i. Closed loop FiO₂ controller, kot so CliO₂, CLAC, PRICO ali ekvivalent). Na ekranu naj bo prikazan trend regulacije s preteklimi in sedanjimi vrednostmi z nastavljivim časom trenda, ter ocenjeno naslednjo regulacijo (predikcijo). Podatki zaprto-zančne regulacije se morajo prenašati tudi v obposteljne monitorje (na oddelku Philips).

2. Nastavitve

- 2.1. Pri spremembi načina ventilacije naj bodo na ekranu hkrati prikazane trenutne nastavitve in nastavitve novega načina ventilacije
- 2.2. Aparat mora omogočati kalibracijo pretočnega senzorja pred ali med samo ventilacijo
- 2.3. Nastavitve parametrov konvencionalne ventilacije morajo omogočati vsaj:
 - 2.3.1. frekvenco dihanja vsaj do 200 vdihov/min. **Zadostuje ventilator, ki omogoča predihavanje s frekvenco dihanja do 150 vdihov/min pri konvencionalni ventilaciji in predihavanje s HFO.**
 - 2.3.2. nastavitev inspiratornega časa v območju vsaj med 0,1 do 2,0 sekunde, s hkratnim prikazom nastavljenega ekspiratornega časa vsaj v območju med 0,2 do 30 s in I:E razmerja vsaj v območju med 2:1 do 1:50
Lahko ventilator, ki ob nastavljanju inspiratornega časa v območju vsaj med 0,1 do 2,0 sekunde hkrati prikazuje nastavljeni ekspiratorni čas v območju 1 do 9,9 s in I:E razmerje v območju med 9.9:1 in 1:9.9.
 - 2.3.3. Inspiratorni pretok mora biti nastavljljiv vsaj v območju med 2 in 30 l/min
 - 2.3.4. Ekspiratorni pretok mora biti nastavljljiv vsaj v območju med 2 in 10 l/min
Dopolnitev k točki 2.3.3. in 2.3.4.: Lahko ventilator, pri katerem ni potrebno nastavljanje inspiratornega in ekspiratornega pretoka, ker na pretok pri vdihu vplivamo z nastavljanjem strmine naraščanja tlaka (RISE TIME), zaradi zasnove ventilatorja in kompenzacije puščanja pa ni potrebno spreminjati ekspiratornega pretoka zaradi ekspiratorne upornosti ali puščanja
 - 2.3.5. Inspiratorni tlak mora biti nastavljljiv vsaj v območju med 10-50 cmH₂O/mbar
 - 2.3.6. PEEP tlak mora biti nastavljljiv vsaj v območju med 0-30 cmH₂O/mbar
 - 2.3.7. nastavljljiv ciljni dihalni volumen vsaj v območju med 5 in 200 ml
 - 2.3.8. nastavljljiv omejitveni dihalni volumen vsaj v območju med 5 in 200 ml
Lahko ventilator, ki zagotavlja zaščito pred prevelikim dihalnim volumnom v omenjenih načinih z uporabo funkcije ciljnega dihalnega volumna VTV, ki v primeru preseganja dihalnega volumna nad določen odstotek samodejno prekine dovajanje tlaka in s tem prepreči nevarnost barotravme.
- 2.4. Nastavljljiva O₂% koncentracija med 21% in 100%
- 2.5. Ventilator mora imeti zaščitni protokol pred dovajanjem previsoke O₂% koncentracije ob aspiraciji
- 2.6. Nastavljljiva občutljivost pretočnega prožilnika (triger). Ventilator naj ima vsaj dva alternativna načina proženja (tlačni ali volumski ali električna aktivnost prepone ali abdominalni senzor ali ekvivalent)
- 2.7. Ventilator naj ima možnost postavitve v stanje pripravljenosti (Standby)
- 2.8. Ventilator naj ima tipko za ročno dovajanje vdiha

3. Monitoring

- 3.1. Grafična in numerična predstavitev vseh nastavljenih parametrov in izmerjenih vrednosti, vključno s krivuljami pretoka, tlaka, volumna, zank tlak-volumen in pretok-volumen, z možnostjo skaliranja in zamrzovanja prikaza krivulj in zank, hkratnega prikaza trendov in alarmov, ipd.
- 3.2. Ekran naj omogoča popolno prilagoditev, pri čemer lahko uporabnik sam odreja število in velikost prikazanih krivulj, uporabnik prav tako lahko sam odreja prikaz monitoriranih parametrov, omogoča pa naj tudi hkraten pogled na vsaj 3 krivulje, 2 zanki, nastavitve in monitorirane vrednosti in alarme. Krivulj in zanki naj omogočata časovno in amplitudno ročno ali avtomatsko skaliranje.

- 3.3. Ekran naj omogoča prikaz numeričnih in grafičnih trendov - zgodovinskih podatkov vsaj za čas zadnjih 48 ur, ki naj prikazujejo zgodovino za vsaj 3 parametre hkrati.
 Lahko ventilator, ki omogoča prikaz grafičnih trendov za do 8 parametrov za zadnjih 14 dni s prikazom numeričnih vrednosti s pomočjo kurzorja in možnostjo prenosa in prikaza numeričnih vrednosti na računalnik.
- 3.4. Prikaz zank naj omogoča tudi njihovo zamrznitev ter shranitev za kasnejši prikaz kot referenčne zanke.
- 3.5. Monitorirana koncentracija FiO₂. Kalibracija FiO₂ senzorja naj bo samodejna, tudi med delovanjem ventilatorja, pri čemer naj se dovajana koncentracija FiO₂ bolniku ne spremeni.
- 3.6. Monitorirani tlaki (vsaj Ppeak, Pmean, PEEP).
- 3.7. Minutni volumen MV, vdihan in izdihan dihalni volumen V_{ti} in V_{te} ter % razlike med inspiratornim in ekspiratornim volumnom kot merilo pušanja.
 Lahko ventilator, ki meri MV, V_{ti} in V_{te}, izračunava % razlike med V_{ti} in V_{te}, prikazuje pa minutni volumen MV, izdihani dihalni volumen V_{te} in % razlike med inspiratornim in ekspiratornim volumnom.
- 3.8. Izračunavanje upornosti dihalnih poti R in podajnosti pljuč in prsnega koša C, hkrati naj ventilator prikazuje tudi indeks prenapihnenosti C20/C.
- 3.9. Skupno frekvenco dihanja in frekvenco spontanega dihanja bolnika ter koeficient izplavljanja CO₂ pri HFO, t.i. DCO₂.
- 3.10. Modul električne impedančne tomografije (EIT) za spremljanje regionalne predihnosti posameznih pljučnih segmentov v realnem času, ki brez neželenega sevanja na ekranu predstavlja področja predihanih in nepredihanih predelov pljuč, področja atelektaz in prenapihnenih delov pljuč. Tehnologija mora imeti na voljo vsaj 6 različnih velikosti pasov za EIT, primernih za nedonošenčka, novorojenca in otroka. EIT tehnologija naj uporablja vsaj 32 kanalni sistem elektrod in senzor pozicije telesa, markerje dodkov in snemanje slik na USB.

II. **POTROŠNI MATERIAL** (dodana dopolnitev – pod tabelo)

Z. št.	Namen	Vrsta	Strokovne zahteve
1.	EIT pripomočki - EIT jopič	Jopič EIT - neonatalni, obseg 19-22cm	Jopič za EIT, neonatalni, z 32 elektrodami, izdelan iz mehkega tekstilnega materiala, brez kablov, ki bi bili v stiku s kožo novorojenca. Namenjen prsnemu obsegu v območju vsaj med 19 in 22 cm. Jopič naj bo kompatibilen s tehnologijo LuMon EIT monitorja. Jopič naj ima del iz raztegljivega materiala za neovirano dihanje.

2.	EIT pripomočki - EIT jopič	Jopič EIT - neonatalni, obseg 22-25,5cm	Jopič za EIT, neonatalni, z 32 elektrodami, izdelan iz mehkega tekstilnega materiala, brez kablov, ki bi bili v stiku s kožo novorojenca. Namenjen prsnemu obsegu v območju vsaj med 22 in 25,5 cm. Jopič naj bo kompatibilen s tehnologijo LuMon EIT monitorja. Jopič naj ima del iz raztegljivega materiala za neovirano dihanje.
3.	EIT pripomočki - EIT jopič	Jopič EIT - neonatalni, obseg 25,5-29,5cm	Jopič za EIT, neonatalni, z 32 elektrodami, izdelan iz mehkega tekstilnega materiala, brez kablov, ki bi bili v stiku s kožo novorojenca. Namenjen prsnemu obsegu v območju vsaj med 25,5 in 29,5 cm. Jopič naj bo kompatibilen s tehnologijo LuMon EIT monitorja. Jopič naj ima del iz raztegljivega materiala za neovirano dihanje.
4.	EIT pripomočki - EIT jopič	Jopič EIT - neonatalni, obseg 29,5-34,0cm	Jopič za EIT, neonatalni, z 32 elektrodami, izdelan iz mehkega tekstilnega materiala, brez kablov, ki bi bili v stiku s kožo novorojenca. Namenjen prsnemu obsegu v območju vsaj med 29,5 in 34 cm. Jopič naj bo kompatibilen s tehnologijo LuMon EIT monitorja. Jopič naj ima del iz raztegljivega materiala za neovirano dihanje.
5.	EIT pripomočki - EIT jopič	Jopič EIT - neonatalni, obseg 34-39cm	Jopič za EIT, neonatalni, z 32 elektrodami, izdelan iz mehkega tekstilnega materiala, brez kablov, ki bi bili v stiku s kožo novorojenca. Namenjen prsnemu obsegu v območju vsaj med 34 in 39 cm. Jopič naj bo kompatibilen s tehnologijo LuMon EIT monitorja. Jopič naj ima del iz raztegljivega materiala za neovirano dihanje.
6.	EIT pripomočki - EIT jopič	Jopič EIT - neonatalni, obseg 39-45,5cm	Jopič za EIT, neonatalni, z 32 elektrodami, izdelan iz mehkega tekstilnega materiala, brez kablov, ki bi bili v stiku s kožo novorojenca. Namenjen prsnemu obsegu v območju vsaj med 39 in 45,5 cm. Jopič naj bo kompatibilen s tehnologijo LuMon EIT monitorja. Jopič naj ima del iz raztegljivega materiala za neovirano dihanje.
7.	EIT pripomočki - EIT jopič	Jopič EIT - neonatalni, obseg 45,5-53,5cm	Jopič za EIT, neonatalni, z 32 elektrodami, izdelan iz mehkega tekstilnega materiala, brez kablov, ki bi bili v stiku s kožo novorojenca. Namenjen prsnemu obsegu v območju vsaj med 45,5 in 53,3 cm. Jopič naj bo kompatibilen s tehnologijo LuMon EIT monitorja. Jopič naj ima del iz raztegljivega materiala za neovirano dihanje.

8.	EIT pripomočki - EIT kontaktna tekočina	EIT kontaktna tekočina	Set: EIT kontaktna raztopina oz. pršilo ter merilec obsega prsnega koša. Kontaktna tekočina naj bo uporabna vsaj 30 zaporednih dni, omogoča naj kompatibilnost z LuMon monitorjem in jopiči. Jopič naj ima del iz raztegljivega materiala za neovirano dihanje.
9.	HFO pripomočki - senzor pretoka	Senzor pretoka	Senzor pretoka namenjen uporabi na enem bolniku. Čim manjši mrtvi prostor, pod 1 ml, meri naj pretoke vsaj v območju do 32 l/min in naj bo kompatibilen z ventilatorjem Leoni plus HFO.
10.	HFO pripomočki - senzor za FiO2	Senzor za zaprto-zančno regulacijo FiO2	Senzor za zaprto-zančno regulacijo FiO2, kompatibilen z ventilatorjem Leoni plus HFO, za novorojence v območju teže 3-40 kg. Prikluček kompatibilen z ventilatorjem Leoni plus HFO.
11.	HFO pripomočki - senzor za FiO2	Senzor za zaprto-zančno regulacijo FiO2	Senzor za zaprto-zančno regulacijo FiO2, kompatibilen z ventilatorjem Leoni plus HFO, za novorojence v območju teže nad 1 kg. Prikluček kompatibilen z ventilatorjem Leoni plus HFO.
12.	HFO pripomočki - senzor za FiO2	Senzor za zaprto-zančno regulacijo FiO2	Senzor za zaprto-zančno regulacijo FiO2, kompatibilen z ventilatorjem Leoni plus HFO, za novorojence v območju teže 3-20 kg. Prikluček kompatibilen z ventilatorjem Leoni plus HFO.
13.	HFO pripomočki - abdominalni senzor	Abdominalni respiratorni senzor	Abdominalni respiratorni senzor Graseby kapsula za sinhronizacijo dihanja in spremljanje frekvence dihanja. Prikluček kompatibilen z ventilatorjem Leoni plus HFO.
14.	HFO pripomočki - iNO odsesavanje	NO adapter za odsesavanje	NO adapter za odsesovanje plinov. Blok, ki se montira na ekspiratorni ventil ventilatorja Leoni plus HFO in priključkom za aspirator za aktivno odsesovanje z varnostnim mehanizmom.

15.	HFO pripomočki - dihalni sistem	Dihalni sistem za izvajanje ventilatorne HFO in iNO terapije za Leoni plus.	Dihalni sistem za Leoni plus, za novorojenčke, 10 mm, dvojno ogrevan, z vlažilno komoro s samodejnim sistemom polnjenja. Z linijo za spremljanje tlaka, kompatibilno z aparatom Leoni plus. V kompletu s priključki za dovajanje in spremljanje NO in NO2. Cevi dolge vsaj 150 cm, z dodatno cevjo za vlažilec vsaj 50cm. Sistem mora imeti ogrevano inspiratorno in ekspiratorno linijo ter ločljiv Y-del. V kompletu naj bo samopolnitvena vlažilna posodica, ki naj ima plovec za samodejno polnjenje ter cevko za povezavo s steklenico z vbočnim sistemom z zračno odprtino, ki naj bo filtrirana. Prav tako naj bo v sistemu T-člen za izvajanje HFO, vključno s filtrom in kolenom, priključki kompatibilni z ventilatorjem Leoni plus HFO ter senzor pretoka za enkratno uporabo za ventilator Leoni plus. Sistem grelne žice kompatibilen s priključki aktivnega vlažilca Wilamed.
16.	HFOT pripomočki - nosna kanila	Nosna kanila za izvajanje terapije z visokimi pretoki, velikost S	Nosna kanila za izvajanje terapije z visokimi pretoki za novorojence, velikost za dojenčke, pretoki vsaj do 8 l/min, potrjena za uporabo vsaj do 7 dni. Nosna kanila naj ima anatomsko oblikovane in ukrivljene nostrile ter kožne podloge na licih, povezovalna cev naj bo raztegljiva. Kanila naj ima možnost izbire strani, na kateri naj bo priključek nosne kanile. Nosna kanila naj vključuje kapico za fiksacijo. Nosna kanila naj bo barvno razločljiva po velikosti. Priključek kanile naj bo vrtljiv, 22/15mm, skladen ISO 5356-1. Vsaki kanili naj bo priložena šablona za izbiro pravilne velikosti, vsaka kanila naj bo pakirana v trdi plastični embalaži.
17.	HFOT pripomočki - nosna kanila	Nosna kanila za izvajanje terapije z visokimi pretoki, velikost M	Nosna kanila za izvajanje terapije z visokimi pretoki za novorojence, velikost za otroke, pretoki vsaj do 20 l/min, potrjena za uporabo vsaj do 7 dni. Nosna kanila naj ima anatomsko oblikovane in ukrivljene nostrile ter kožne podloge na licih, povezovalna cev naj bo raztegljiva. Kanila naj ima možnost izbire strani, na kateri naj bo priključek nosne kanile. Nosna kanila naj vključuje kapico za fiksacijo. Nosna kanila naj bo barvno razločljiva po velikosti. Priključek kanile naj bo vrtljiv, 22/15mm, skladen ISO 5356-1. Vsaki kanili naj bo priložena šablona za izbiro pravilne velikosti, vsaka kanila naj bo pakirana v trdi plastični embalaži.

18.	HFOT pripomočki - nosna kanila	Nosna kanila za izvajanje terapije z visokimi pretoki, velikost L	Nosna kanila za izvajanje terapije z visokimi pretoki za novorojence, velikost za otroke, pretoki vsaj do 25 l/min, potrjena za uporabo vsaj do 7 dni. Nosna kanila naj ima anatomsko oblikovane in ukrivljene nostrile ter kožne podloge na licih, povezovalna cev naj bo raztegljiva. Kanila naj ima možnost izbire strani, na kateri naj bo priključek nosne kanile. Nosna kanila naj vključuje kapico za fiksacijo. Nosna kanila naj bo barvno razločljiva po velikosti. Priključek kanile naj bo vrtljiv, 22/15mm, skladen ISO 5356-1. Vsaki kanili naj bo priložena šablona za izbiro pravilne velikosti, vsaka kanila naj bo pakirana v trdi plastični embalaži.
19.	HFO pripomočki - adapter	nHFO adapterski set	Adapterski set za izvajanje vseh oblik neinvazivne neonatalne dihalne podpore, vključno z nHFO, nIPPV, nCPAP. Adapterski set naj sestavlja merilna cevka za spremljanje
20.	nIPPV pripomočki	nIPPV maska otroška	Maska otroška obrazna, vel. S, za izvajanje CPAP in NIV/PS ventilacije (maska prekriva nos in usta). Maska naj ima mehko silikonsko tesnilo, ki naj bo ločljivo od školjke maske, trak za nameščanje naj ima tudi linijo preko temena glave in naj bo na zgornjih priključkih že vnaprej pripravljen, na spodnjih pa naj ima hitri spojki. Maska naj bo primerna za uporabo tudi v MRI okolju. Maska naj ima v setu vsaj 2 izmenljivi koleno-priključka: koleno za CPAP oziroma enocevne sisteme in koleno za ventilacijo oz. dvocevne sisteme (koleno za enocevni sistem naj ima varnostni mehanizem pred zadušitvijo). Koleno naj bosta barvno razločljivi. Maska naj ima nastavljivo čelno podporo, s katero preprečujemo previsoke pritiske na koren nosu ter dihalno cev dolžine vsaj 20 cm z vrtljivim priključkom. Maski naj bo dodan merilnik za izbiro pravilne velikosti maske ter slovenska navodila za uporabo.

21.	nIPPV pripomočki	nIPPV maska otroška	Maska otroška obrazna, vel. M, za izvajanje CPAP in NIV/PS ventilacije (maska prekriva nos in usta). Maski naj ima mehko silikonsko tesnilo, ki naj bo ločljivo od školjke maske, trak za nameščanje naj ima tudi linijo preko temena glave in naj bo na zgornjih priključkih že vnaprej pripravljen, na spodnjih pa naj ima hitri spojki. Maski naj bo primerna za uporabo tudi v MRI okolju. Maski naj ima v setu vsaj 2 izmenljivi koleno-priključka: koleno za CPAP oziroma eno cevne sisteme in koleno za ventilacijo oz. dvocevne sisteme (koleno za eno cevni sistem naj ima varnostni mehanizem pred zadušitvijo). Koleno naj bosta barvno razločljivi. Maski naj ima nastavljivo čelno podporo, s katero preprečujemo previsoke pritiske na koren nosu ter dihalno cev dolžine vsaj 20 cm z vrtljivim priključkom. Maski naj bo dodan merilnik za izbiro pravilne velikosti maske ter slovenska navodila za uporabo.
22.	nIPPV pripomočki	nIPPV maska otroška	Maska otroška obrazna, vel. L, za izvajanje CPAP in NIV/PS ventilacije (maska prekriva nos in usta). Maski naj ima mehko silikonsko tesnilo, ki naj bo ločljivo od školjke maske, trak za nameščanje naj ima tudi linijo preko temena glave in naj bo na zgornjih priključkih že vnaprej pripravljen, na spodnjih pa naj ima hitri spojki. Maski naj bo primerna za uporabo tudi v MRI okolju. Maski naj ima v setu vsaj 2 izmenljivi koleno-priključka: koleno za CPAP oziroma eno cevne sisteme in koleno za ventilacijo oz. dvocevne sisteme (koleno za eno cevni sistem naj ima varnostni mehanizem pred zadušitvijo). Koleno naj bosta barvno razločljivi. Maski naj ima nastavljivo čelno podporo, s katero preprečujemo previsoke pritiske na koren nosu ter dihalno cev dolžine vsaj 20 cm z vrtljivim priključkom. Maski naj bo dodan merilnik za izbiro pravilne velikosti maske ter slovenska navodila za uporabo.

23.	Neinvazivna podporna CPAP terapija in ventilacija.	Maska za NIV/PSV in CPAP, vseobrazna, otroška vel. S	Maska otroška obrazna, vel. S, za izvajanje CPAP in NIV/PS ventilacije (maska prekriva nos in usta). Maska naj ima mehko silikonsko tesnilo, ki naj bo ločljivo od školjke maske, trak za nameščanje naj ima tudi linijo preko temena glave in naj bo na zgornjih priključkih že vnaprej pripravljen, na spodnjih pa naj ima hitri spojki. Maska naj bo primerna za uporabo tudi v MRI okolju. Maska naj ima v setu vsaj 2 izmenljivi koleno-priključka: koleno za CPAP oziroma eno cevne sisteme in koleno za ventilacijo oz. dvocevne sisteme (koleno za eno cevni sistem naj ima varnostni mehanizem pred zadušitvijo). Koleno naj bosta barvno razločljivi. Maska naj ima nastavljivo čelno podporo, s katero preprečujemo previsoke pritiske na koren nosu ter dihalno cev dolžine vsaj 20 cm z vrtljivim priključkom. Maski naj bo dodan merilnik za izbiro pravilne velikosti maske ter slovenska navodila za uporabo.
24.	Neinvazivna podporna CPAP terapija in ventilacija.	Maska za NIV/PSV in CPAP, vseobrazna, otroška vel. M	Maska otroška obrazna, vel. M, za izvajanje CPAP in NIV/PS ventilacije (maska prekriva nos in usta). Maska naj ima mehko silikonsko tesnilo, ki naj bo ločljivo od školjke maske, trak za nameščanje naj ima tudi linijo preko temena glave in naj bo na zgornjih priključkih že vnaprej pripravljen, na spodnjih pa naj ima hitri spojki. Maska naj bo primerna za uporabo tudi v MRI okolju. Maska naj ima v setu vsaj 2 izmenljivi koleno-priključka: koleno za CPAP oziroma eno cevne sisteme in koleno za ventilacijo oz. dvocevne sisteme (koleno za eno cevni sistem naj ima varnostni mehanizem pred zadušitvijo). Koleno naj bosta barvno razločljivi. Maska naj ima nastavljivo čelno podporo, s katero preprečujemo previsoke pritiske na koren nosu ter dihalno cev dolžine vsaj 20 cm z vrtljivim priključkom. Maski naj bo dodan merilnik za izbiro pravilne velikosti maske ter slovenska navodila za uporabo.

25.	Neinvazivna podporna CPAP terapija in ventilacija.	Maska za NIV/PSV in CPAP, vseobrazna, otroška vel. L	Maska otroška obrazna, vel. L, za izvajanje CPAP in NIV/PS ventilacije (maska prekriva nos in usta). Maska naj ima mehko silikonsko tesnilo, ki naj bo ločljivo od školjke maske, trak za nameščanje naj ima tudi linijo preko temena glave in naj bo na zgornjih priključkih že vnaprej pripravljen, na spodnjih pa naj ima hitri spojki. Maska naj bo primerna za uporabo tudi v MRI okolju. Maska naj ima v setu vsaj 2 izmenljivi koleno-priključka: koleno za CPAP oziroma enocevne sisteme in koleno za ventilacijo oz. dvocevne sisteme (koleno za enocevni sistem naj ima varnostni mehanizem pred zadušitvijo). Koleno naj bosta barvno razločljivi. Maska naj ima nastavljivo čelno podporo, s katero preprečujemo previsoke pritiske na koren nosu ter dihalno cev dolžine vsaj 20 cm z vrtljivim priključkom. Maski naj bo dodan merilnik za izbiro pravilne velikosti maske ter slovenska navodila za uporabo.
26.	Neinvazivna podporna CPAP terapija in ventilacija.	Komplet za izvajanje nCPAP, nIPPVn SnIPPV ter NHFT/HFOT/NHFC	Komplet za izvajanje neinvazivne dihalne podpore noorojencev in nedonošenčkov, ki naj vključuje vsaj: dihalni sistem enocevni ID 10mm, ogrevan, generator za nCPAP po principu Benveniste ventila oz. t.i. fluidic flip generator, fiksater generatorja z velcro namestitvijo, vsaj 3 nosni vstavki različnih dimenzij, barvno razločljivi, merilnikom velikosti, cev za izplavljanje CO2 iz inkubatorja, samo-polnitveno vlažilno posodico ter nastavek za izvajanje HFOT/NHFC/HFOT. Dihalni komplet naj bo kompatibilen z aparatom in vlažilcem Wilamed. Generator naj bo kompatibilen z vsaj 4 velikostmi mask in 4 velikostmi nosnic.
27.	Neinvazivna podporna CPAP terapija in ventilacija.	Bakterijski filter/utišalo	Bakterijski filter/utišalo za nCPAP. Kompatibilen z ekspiratorno linijo nCPAP generatorja.
28.	Neinvazivna podporna CPAP terapija in ventilacija.	Abdominalni respiratorni senzor	Abdominalni respiratorni senzor Graseby kapsula za sinhronizacijo dihanja in spremljanje frekvence dihanja. Priključek kompatibilen z ventilatorjem Wilamed Wilaflo Elite.

29.	Neinvazivna podporna CPAP terapija in ventilacija.	Trakovi za fiksacijo nCPAP in nBiphasic generatorja, velikost XS	Trakovi za fiksacijo nCPAP in nBiphasic generatorja, velikost XS. 5-točkovni trakovi (ne kapice) morajo imeti barvno razločljiv sistem označevanja velikosti, morajo imeti zavihke za namestitev maske ali nosnic ter za fiksacijo generatorja. Trakovi morajo biti kompatibilni z generatorjem nCPAP istega sklopa. Na notranji strani naj bo sloj iz neдрsečega materiala, ki skrbi tudi za zmanjšanje rizika preležanin. Trakovi naj omogočajo 5-točkovno nastavljivo fiksacijo preko nastavljivih velcro trakov.
30.	Neinvazivna podporna CPAP terapija in ventilacija.	Trakovi za fiksacijo nCPAP in nBiphasic generatorja, velikost S	Trakovi za fiksacijo nCPAP in nBiphasic generatorja, velikost S. 5-točkovni trakovi (ne kapice) morajo imeti barvno razločljiv sistem označevanja velikosti, morajo imeti zavihke za namestitev maske ali nosnic ter za fiksacijo generatorja. Trakovi morajo biti kompatibilni z generatorjem nCPAP istega sklopa. Na notranji strani naj bo sloj iz neдрsečega materiala, ki skrbi tudi za zmanjšanje rizika preležanin. Trakovi naj omogočajo 5-točkovno nastavljivo fiksacijo preko nastavljivih velcro trakov.
31.	Neinvazivna podporna CPAP terapija in ventilacija.	Trakovi za fiksacijo nCPAP in nBiphasic generatorja, velikost M	Trakovi za fiksacijo nCPAP in nBiphasic generatorja, velikost M. 5-točkovni trakovi (ne kapice) morajo imeti barvno razločljiv sistem označevanja velikosti, morajo imeti zavihke za namestitev maske ali nosnic ter za fiksacijo generatorja. Trakovi morajo biti kompatibilni z generatorjem nCPAP istega sklopa. Na notranji strani naj bo sloj iz neдрsečega materiala, ki skrbi tudi za zmanjšanje rizika preležanin. Trakovi naj omogočajo 5-točkovno nastavljivo fiksacijo preko nastavljivih velcro trakov.
32.	Neinvazivna podporna CPAP terapija in ventilacija.	Trakovi za fiksacijo nCPAP in nBiphasic generatorja, velikost L	Trakovi za fiksacijo nCPAP in nBiphasic generatorja, velikost L. 5-točkovni trakovi (ne kapice) morajo imeti barvno razločljiv sistem označevanja velikosti, morajo imeti zavihke za namestitev maske ali nosnic ter za fiksacijo generatorja. Trakovi morajo biti kompatibilni z generatorjem nCPAP istega sklopa. Na notranji strani naj bo sloj iz neдрsečega materiala, ki skrbi tudi za zmanjšanje rizika preležanin. Trakovi naj omogočajo 5-točkovno nastavljivo fiksacijo preko nastavljivih velcro trakov.

33.	Neinvazivna podporna CPAP terapija in ventilacija.	Trakovi za fiksacijo nCPAP in nBiphasic generatorja, velikost XL	Trakovi za fiksacijo nCPAP in nBiphasic generatorja, velikost XL. 5-točkovni trakovi (ne kapice) morajo imeti barvno razločljiv sistem označevanja velikosti, morajo imeti zavihke za namestitve maske ali nosnic ter za fiksacijo generatorja. Trakovi morajo biti kompatibilni z generatorjem nCPAP istega sklopa. Na notranji strani naj bo sloj iz neдрsečega materiala, ki skrbi tudi za zmanjšanje rizika preležanin. Trakovi naj omogočajo 5-točkovno nastavljivo fiksacijo preko nastavljivih velcro trakov.
34.	Neinvazivna podporna CPAP terapija in ventilacija.	Maska za nCPAP in nBiphasic terapijo, velikost S.	Maska za nCPAP in nBiphasic terapijo, velikost S. Kompatibilna z generatorjem nCPAP istega sklopa. Maska mora biti barvno označena, imeti mora pregledno prozorno polje za pregled prehodnosti nosnic, anatomsko oblikovana. Velikost naj bo označena na sami maski.
35.	Neinvazivna podporna CPAP terapija in ventilacija.	Maska za nCPAP in nBiphasic terapijo, velikost M.	Maska za nCPAP in nBiphasic terapijo, velikost M. Kompatibilna z generatorjem nCPAP istega sklopa. Maska mora biti barvno označena, imeti mora pregledno prozorno polje za pregled prehodnosti nosnic, anatomsko oblikovana. Velikost naj bo označena na sami maski.
36.	Neinvazivna podporna CPAP terapija in ventilacija.	Maska za nCPAP in nBiphasic terapijo, velikost L.	Maska za nCPAP in nBiphasic terapijo, velikost L. Kompatibilna z generatorjem nCPAP istega sklopa. Maska mora biti barvno označena, imeti mora pregledno prozorno polje za pregled prehodnosti nosnic, anatomsko oblikovana. Velikost naj bo označena na sami maski.
37.	Neinvazivna podporna CPAP terapija in ventilacija.	Maska za nCPAP in nBiphasic terapijo, velikost XL.	Maska za nCPAP in nBiphasic terapijo, velikost XL. Kompatibilna z generatorjem nCPAP istega sklopa. Maska mora biti barvno označena, imeti mora pregledno prozorno polje za pregled prehodnosti nosnic, anatomsko oblikovana. Velikost naj bo označena na sami maski.

38.	Neinvazivna podporna CPAP terapija in ventilacija.	Nosnice za nCPAP in nBiphasic terapijo, velikost XS.	Nosnice za nCPAP in nBiphasic terapijo, velikost XS. Kompatibilne z generatorjem nCPAP istega sklopa. Nosnice morajo biti barvno označene, anatomske oblikovane. Velikost naj bo označena na sami maski.
39.	Neinvazivna podporna CPAP terapija in ventilacija.	Nosnice za nCPAP in nBiphasic terapijo, velikost S.	Nosnice za nCPAP in nBiphasic terapijo, velikost S. Kompatibilne z generatorjem nCPAP istega sklopa. Nosnice morajo biti barvno označene, anatomske oblikovane. Velikost naj bo označena na sami maski.
40.	Neinvazivna podporna CPAP terapija in ventilacija.	Nosnice za nCPAP in nBiphasic terapijo, velikost M.	Nosnice za nCPAP in nBiphasic terapijo, velikost M. Kompatibilne z generatorjem nCPAP istega sklopa. Nosnice morajo biti barvno označene, anatomske oblikovane. Velikost naj bo označena na sami maski.
41.	Neinvazivna podporna CPAP terapija in ventilacija.	Nosnice za nCPAP in nBiphasic terapijo, velikost L.	Nosnice za nCPAP in nBiphasic terapijo, velikost L. Kompatibilne z generatorjem nCPAP istega sklopa. Nosnice morajo biti barvno označene, anatomske oblikovane. Velikost naj bo označena na sami maski.
42.	HFOT pripomočki - nosna kanila	Nosna kanila za izvajanje terapije z visokimi pretoki, velikost S	Nosna kanila za izvajanje terapije z visokimi pretoki za novorojence, velikost za dojenčke, pretoki vsaj do 8 l/min, potrjena za uporabo vsaj do 7 dni. Nosna kanila naj ima anatomske oblikovane in ukrivljene nostrile ter kožne podloge na licih, povezovalna cev naj bo raztegljiva. Kanila naj ima možnost izbire strani, na kateri naj bo priključek nosne kanile. Nosna kanila naj vključuje kapico za fiksacijo. Nosna kanila naj bo barvno razločljiva po velikosti. Priključek kanile naj bo vrtljiv, 22/15mm, skladen ISO 5356-1. Vsaki kanili naj bo priložena šablona za izbiro pravilne velikosti, vsaka kanila naj bo pakirana v trdi plastični embalaži.

43.	HFOT pripomočki - nosna kanila	Nosna kanila za izvajanje terapije z visokimi pretoki, velikost M	Nosna kanila za izvajanje terapije z visokimi pretoki za novorojence, velikost za otroke, pretoki vsaj do 20 l/min, potrjena za uporabo vsaj do 7 dni. Nosna kanila naj ima anatomsko oblikovane in ukrivljene nostrile ter kožne podloge na licih, povezovalna cev naj bo raztegljiva. Kanila naj ima možnost izbire strani, na kateri naj bo priključek nosne kanile. Nosna kanila naj vključuje kapico za fiksacijo. Nosna kanila naj bo barvno razločljiva po velikosti. Priključek kanile naj bo vrtljiv, 22/15mm, skladen ISO 5356-1. Vsaki kanili naj bo priložena šablona za izbiro pravilne velikosti, vsaka kanila naj bo pakirana v trdi plastični embalaži.
44.	HFOT pripomočki - nosna kanila	Nosna kanila za izvajanje terapije z visokimi pretoki, velikost L	Nosna kanila za izvajanje terapije z visokimi pretoki za novorojence, velikost za otroke, pretoki vsaj do 25 l/min, potrjena za uporabo vsaj do 7 dni. Nosna kanila naj ima anatomsko oblikovane in ukrivljene nostrile ter kožne podloge na licih, povezovalna cev naj bo raztegljiva. Kanila naj ima možnost izbire strani, na kateri naj bo priključek nosne kanile. Nosna kanila naj vključuje kapico za fiksacijo. Nosna kanila naj bo barvno razločljiva po velikosti. Priključek kanile naj bo vrtljiv, 22/15mm, skladen ISO 5356-1. Vsaki kanili naj bo priložena šablona za izbiro pravilne velikosti, vsaka kanila naj bo pakirana v trdi plastični embalaži.

Pod zaporednimi številkami 9, 10, 11 in 12 lahko senzor pretoka in senzorje za zaprto-zančno regulacijo FiO2 skladne z ventilatorjem v ponudbi.

Pod zaporedno številko 14 lahko vmesnik skladen z ventilatorjem v ponudbi.

Pod zaporedno številko 13 možnost, da se ta senzor ne ponudi, če ventilator v ponudbi ne potrebuje takšnega senzorja.

Pod zaporedno številko 15 ustrezen dvojno ogrevan dihalni sistem skladen z ventilatorjem v ponudbi in tipom vlažilnikom drugega proizvajalca.

Pod zaporedno številko 19 možnost, da se ta set ne ponudi, če ponujeni dihalni sistem omogoča nHFO brez takšnega seta.

Pod zaporedno številko 28 možnost, da se ta senzor ne ponudi, če ventilator v ponudbi ne potrebuje takšnega senzorja.

Pod zaporednimi številkami 16, 17 in 18 lahko tudi primerljiv material za HFOT terapijo.

Pod zaporednimi številkami 20, 21, 22, 23, 24, in 25 lahko primerljiv potrošni material.

Pod zaporednimi številkami 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 in 41 lahko

primerljiv potrošni material.

Pod zaporednimi številkami 42, 43 in 44 lahko primerljive kanile za terapijo z visokimi pretoki.

Pod zaporedno številko 26 lahko komplet za enak namen skladen s ponujenim vlažilnikom.

III. **VZDRŽEVANJE**

Ponudnik mora ponuditi preventivno vzdrževanje opreme po navodilu proizvajalca za obdobje sedmih (7) let po primopredaji opreme.

Predmet vzdrževalne pogodbe bo tudi korektivno vzdrževanje. Za potrebe izvajanja korektivnega vzdrževanja mora ponudnik na predvideno mesto v tabeli št 4 (Predračun za vzdrževanje opreme) vpisati ceno delovne ure serviserja. Ponudnik mora za potrebe izvajanja korektivnega vzdrževanja na lastnem obrazcu **predložiti tudi cenik rezervnih delov in materiala za ponujeno opremo.**