

Številka: 460-14-(807204)/2022-3
Datum: 6. 7. 2022

ZADEVA: Dopolnitev in sprememba dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila

Na podlagi točke 1.4 Navodil ponudnikom za izdelavo ponudbe za javno naročilo: NABAVA APARATOV ZA NEINVAZIVNO IN INVAZIVNO MEHANSKO PREDIHAVANJE, objavljeno na portalu javnih naročil, datum objave 17. 6. 2022, številka objave JN004208/2022-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 20. 6. 2022, številka objave 2022/S 117-329435, naročnik dopolnjuje oz. spreminja dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila, kot sledi:

1. Naročnik na podlagi objavljenih odgovorov na portalu javnih naročil v prilogi objavlja popravljeno specifikacijo zahtev naročnika.

Popravek je sestavni del dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila.

Oddelek nabave opreme

Priloga:

- C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA – popravek 6. 7. 2022,

Objavljeno na:

- Portalu javnih naročil (<http://www.enarocanje.si>).

C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA – popravek 6. 7. 2022

Predmet javnega naročila: NABAVA APARATOV ZA NEINVAZIVNO IN INVAZIVNO MEHANSKO PREDIHAVANJE

Splošne zahteve:

- Vsa ponujena oprema mora biti nova, iz redne proizvodnje in še nikoli uporabljena za klinične ali demonstracijske namene.

Ventilator za neinvazivno in invazivno mehansko predihavanje v intenzivni medicini
Minimalne karakteristike:

1. Načini/Tipi/Oblike dihanja:

- 1.1 IPPV, IPPV/Assist (CMV, Assist/Control) z vsaj:
 - 1.1.1 volumen kontrolirani vdih (VC),
 - 1.1.2 tlačno kontrolirani vdih (PC),
 - 1.1.3 dvojno kontrolirani vdih (npr. PRVC/VG/AutoFlow/ VC+/ APV ali ekvivalent)
- 1.2 SIMV s tlačno podporo spontan vdihom (SIMV+PS) z vsaj:
 - 1.2.1 volumen kontrolirani vdih (VC),
 - 1.2.2 tlačno kontrolirani vdih (PC),
 - 1.2.3 dvojno kontrolirani vdih (npr. PRVC/VG/AutoFlow/ VC+/ APV ali ekvivalent)
- 1.3 SPONTANI s CPAP podporo in vsaj:
 - 1.3.1 tlačno podporo (CPAP+PS)
 - 1.3.2 tlačno podporo s ciljnimi dihalnimi volumni (CPAP+VS/PRVT/VG ali ekvivalent)
 - 1.3.3 ročno nastavljivim bazičnim pretokom (t.i. base flow/flow-by/bias flow)
 - 1.3.4 avtomatsko kompenzacijo upora umetne dihalne poti (tubus/kanila) (npr. ATC/TC/ARC/AAC ali ekvivalent)
- 1.4 Samodejni oziroma prilagodljivi načini ventilacije, vsaj:
 - 1.4.1 način ventilacije s samodejno kontrolo minutnega volumna (npr. MMV oziroma ekvivalent)
 - 1.4.2 proporcionalno ventilacijo (PAPS ali PAV+ ali NAVA, oziroma ekvivalent), ki samodejno spremlja respiratorno mehaniko med spontan dihanjem in ustrezno prilagaja tlačno podporo - proporcionalno bolnikovemu trudu
- 1.5 Ventilacija na dveh tlačnih nivojih z vsaj:
 - 1.5.1 dodatno tlačno podporo spontan vdihom (npr. BIPAP Bi-Level, DuoPAP, Bivent ali ekvivalent + PS)
 - 1.5.2 možnost izbire med nastavitvijo frekvence preklonov med PEEP nivojema in izbiro nastavitve časov na zgornjem in spodnjem PEEP nivoju.
 - 1.5.3 omogočanje ekstremno inverznih I:E odnosov za uporabo t.i. APRV ventilacije

- 1.6 NIV - neinvazivna ventilacija z vsaj:
 - 1.6.1 avtomatsko in ročno kompenzacijo puščanja preko ročne nastavitve stalnega pretoka
 - 1.6.2 izbiro terapije z visokimi pretoki (t.i. NHFT oz. HFOT terapija) preko nosne kanile s prilagojenimi nastavitvami takšne terapije (stalni pretok vsaj do 60 l/min in FiO₂)
 - 1.6.3 možnostjo uporabe maske in čelade z možnostjo CPAP in CPAP+PS ventilacije
 - 1.6.4 Spontani vdih s tlačno podporo PS morajo imeti kombiniran nastavljen kriterij terminacije vdih: nastavljivo pretočno cikliranje in časovno limito.
 - 1.6.5 Neinvazivna dihalna podpora (NIV) naj vključuje oblike predihavanja, vsaj Bilevel ST, PSV, PSV s ciljanim dihalnim volumnom, CPAP
- 1.7 CPR način ventilacije ob oživljanju z vsaj:
 - 1.7.1 avtomatsko prilagoditvijo nastavitvev, skladno ERC smernicam 2010/2015
 - 1.7.2 jasno vidno predstavitvijo načina CPR in meritvijo časa reanimacije
 - 1.7.3 možnostjo spremljanja CO₂ in krivulje CO₂ kot indikator kakovosti oživljanja in povratka spontane cirkulacije ROSC
- 1.8 APNEA Ventilacija z vsaj:
 - 1.8.1 VC in PC kontroliranimi vdih
 - 1.8.2 Dvosmernim delovanjem: ob prekinitvi spontanega dihanja naj ventilator samodejno preskoči na apneja ventilacijo, ob povratku spontanega dihanja, naj se apneja ventilacija samodejno izklopi
 - 1.8.3 Nastavljivim intervalom apneje

2 Nastavitve:

- 2.1 Vnos idealne telesne teže (IBW) in predlaganje nastavitvev glede na idealno telesno težo. Tovarniško naj bo predlagan dihalni volumen 6ml/kg TT, ob spremembi mednarodnih smernic naj bo prednastavitev možno programsko spremeniti brez potreb po dodatni strojni opremi.
- ~~2.2 Ventilator naj omogoča začetne nastavitve parametrov ventilacije glede na patofiziologijo bolnika oziroma vzrok dihalne odpovedi. Ventilator naj ima vsaj prednastavitvev za hipoksemično in hiperkapnično dihalno stisko.~~
- 2.3 Ventilator naj algoritme za povišanje varnosti bolnika ob spremembi oblike ventilacije, npr. iz volumske v tlačno ventilacijo ali obratno naj samodejno prednastavi parametre nove oblike glede na prejšnje stanje ventilacije bolnika.
- 2.4 Standardni parametri ventilacije morajo omogočati razpone za ventilacijo odraslih in otrok od vsaj 5 kg naprej. To velja za vse standardne parametre, kot so npr. VT (dihalni volumen), f (frekvenca dihanja), Ti (Inspiratorni čas) ali I:E odnos
- 2.5 Parametri specifičnih ventilacijskih oblik morajo omogočati vsaj:
 - 2.5.1 Inverzno razmerje I:E oz. TH:TL pri dvonivojski tlačni ventilaciji z inverznim razmerjem vsaj do 20:1. Pri ventilaciji z inverznim razmerjem naj bo omogočena funkcija samodejnega lažjega preklopa na spodnji tlak (t.i. auto-release, auto-switch, ali enakovredno).
 - 2.5.2 PEEP oz. PEEPL vsaj do 50 cmH₂O/mbar
 - 2.5.3 Insp.tlaki PI oz. PEEPH vsaj do 70 cmH₂O/mbar
- 2.6 Parametri za izboljšanje sinhronizacije bolnik-ventilator morajo omogočati vsaj:
 - 2.6.1 Nastavljiv inspiratorni prožilnik - pretočni in tlačni
 - 2.6.2 Nastavljiv ekspiratorni prožilnik pri podpori spontanem vdihom (PS) in pri tlačno kontroliranih vdihih (PC)– pretočno cikliranje v izdih (t.i. ekspiratorna občutljivost; Flow Cycle)
- 2.7 Nastavljiva O₂% koncentracija med 21% in 100%

- 2.8 Integriran nebulizer - razprševalec, ki mora biti sinhroniziran z ventilatorjevim vpihom.
- 2.9 Ventilator naj ima možnost postavitve v stanje pripravljenosti (Standby)
- 2.10 Ventilator naj ima tipko za izvajanje sukcije, ki začasno poviša FiO₂ koncentracijo, onemogoči alarme in začasno prekine ventilacijo

3 Monitoring:

- 3.1 Grafična in numerična predstavitev vseh nastavljenih parametrov in izmerjenih vrednosti, vključno s časovnimi poteki-krivuljami pretoka, tlaka, volumna, CO₂, zanke tlak-volumen, pretok-volumen, z možnostjo zamrznitve prikaza. Ekran naj prikazuje vsaj 4 krivulje hkrati. Omogočena naj bo prilagoditev ekrana po željah uporabnika (npr. krivulje in zanke hkrati, pogled velikih števil, krivulje in trendi hkrati, ipd.)
- 3.2 Grafična predstavitev krivulj in zank naj ima poleg možnosti zamrznitve prikaza tudi pomični kurzor indikacijo vrednosti parametrov v izbranem trenutku oziroma izbiro infleksijskih točk. Zamrznitev zank naj omogoča tudi shranitev vsaj 5 zank za časovno primerjavo med njimi.
- 3.3 Predstavitev trendov – zgodovinskih podatkov za daljše obdobje, vsaj 72 ur. Trendi naj bodo v tabelarični in grafični obliki in naj vključujejo čim večje število parametrov, vsaj 10 parametrov hkrati.
- 3.4 Standardni parametri monitoringa (O₂%, Frekvenca dihanja: skupna in spontana, I:E razmerje)
- 3.5 Monitorirani tlaki (vsaj Ppeak, Pplato, Pmean, PEEP, deltaP-t.i. delovni tlak)
- 3.6 Minutni volumen MV – ekspiratorni skupni (MVe tot), ekspiratorni spontani (MVe spont) in puščanje (lahko MV leak ali % puščanja)
- 3.7 Dihalni volumen VT – ekspiratorni (VTe), inspiratorni/dobavljeni (VTi), spontani (VTe spont) ter ekspiratorni dihalni volumen na kg telesne teže (Vte/kg).
- 3.8 Standardni senzorji (za pretok, tlak, FiO₂) morajo biti integrirani v ohišje ventilatorja in zaščiteni pred morebitno možnostjo bakterijske in virusne kontaminacije z uporabo filtrov. Ob sumu na kontaminacijo naj ventilator omogoča avtoklav sterilizacijo pri vsaj 130°C, kompletnega sistema, ki je v stiku z bolnikovimi plini, to je inspiratorni in ekspiratorni ventil ter senzor pretoka in senzor CO₂.

Opombe k zahtevi 3.8:

V kolikor oprema navedene zahteve ne izpolnjuje je za naročnika sprejemljivo, da ponudnik ponudi to blago/material (CO₂ kanile, insp/eks ventili-valvule, senzorji pretoka) kot potrošni material. Ponudnik v tem primeru ponudi ta potrošni material v obrazcu OBR-2.1 - Tabela 3: Predračun za potrošni material.

V kolikor bo ponudnik ponudil opremo, ki bo izpolnjevala zahtevo 3.8 in je s strani proizvajalca te opreme predvideno, da je treba blago/material (CO₂ kanile, insp/eks ventili-valvule, in senzorji pretoka) po določenem obdobju uporabe zamenjati, mora ponudnik zamenjavo tega blaga predvideti v okviru preventivnega vzdrževanja. Ponudnik v tem primeru ponudi to blago/material v obrazcu OBR-2.1 - Tabela 4: Predračun za vzdrževanje opreme.

4 Respiratorna mehanika in parametri odvajanja:

- 4.1 Ventilator naj meri vsaj sledeče parametre respiratorne mehanike in odvajanja: C, R, Pplato, deltaP, Auto-PEEP z ujetim volumnom V_{trap}, indeks hitrega plitkega dihanja (RSBI ali f/VT), eksp. časovna konstanta, P0.1, MIP/NIF in WOB.

- 4.2 Aparat mora imeti avtomatiziran manever t.i. kvazistatične pV zanke, ki avtomatsko določi t.i. infleksijske točke. Manever naj izvede stopenjski algoritem med vdihom in izdihom za pravilno določitev odpiralnega in zapiralnega tlaka.
- 4.3 Aparat mora imeti manever t.i. rekrutmenta pljuč, kjer ob titriranju PEEP-a lahko spremljamo trend dinamične podajnosti/komplijanse, dihalnega volumna in lahko izberemo optimalno PEEP nastavitev.
- 4.4 Aparat mora imeti manever t.i. rekrutmenta pljuč s časovno programiranim samodejnim povišanjem vdih (t.i. Sigh) in časovno programiranim samodejnim povišanjem PEEPa.

5 Kapnografija in pulzna oksimetrija:

- 5.1 Aparat mora imeti opcijo modula za merjenje kapnografije, s prikazom vsaj sledečih parametrov: nivoja CO₂ ob koncu izdiha etCO₂ in krivulje kapnografije ter modula za merjenje pulzne oksimetrije SpO₂ z zaprto-zančno regulacijo FiO₂ glede na bolnikov izmerjen SpO₂.
- 5.2 Kapnografija naj omogoča tudi grafičen prikaz CO₂-krivulje in volumetrične kapnografije z zanko V-CO₂ in meritvijo izplavljanja CO₂. Enote CO₂ naj bodo izbirne vsaj med kPa in mmHg.

6 Alarmi:

- 6.1 Zapis o predhodnih alarmih. Alarmi naj bodo zvočni in vidni, lučka za alarm naj bo vidna iz vseh strani ventilatorja.
- 6.2 Alarmi apneje, diskonekcije dihalnega sistema in blokade pretoka v dihalnem sistemu
- 6.3 Tehnični alarmi: Nizka napolnjenost baterije, izguba mrežnega napajanja, nizek tlak ali izpad medicinskih plinov – zraka in kisika ter alarm za nizek/visok FiO₂
- 6.4 Klinični alarmi zdravstvene nege: opozorila na potrebno menjavo dihalnih cevi, filtrov, aspiracijskega sistema, ipd.
- 6.5 Alarmne limite za vsaj:
 - 6.5.1 nizek in visok tlak v dihalnih poteh P_{aw}
 - 6.5.2 nizek in visok ekspiratorni minutni volumen M_{Ve}
 - 6.5.3 nizek in visok ekspiratorni dihalni volumen V_{Te}
 - 6.5.4 nizek in visok nivo CO₂ ob koncu izdiha EtCO₂ in SpO₂ ter pulz (ob modulih)
 - 6.5.5 nizko in visoko frekvenco dihanja f
 - 6.5.6 nivo dovoljenega puščanja (Leak)
- 6.6 Nastavljive limite za klinične parametre, kot so V_t/kg, delovni tlak deltaP, tlak platoja.

7 Medicinski plini in napajanje:

- 7.1 Priključek za kisik naj bo izveden iz centralnega visokotlačnega bolnišničnega sistema z ustreznim DIN konektorjem, ventilator naj ima lasten pogon vira zraka, ki zagotavlja dovod mešanice med 21-100% tudi med delovanjem na baterijo. Tehnično so dovoljene različne rešitve, od turbine, kompresorja, batnega sistema, ali enakovredno.
- 7.2 Ventilator naj ima nosilec za vsaj 1 jeklenko, tako da je aparat možno uporabljati v znotraj-bolniščnem transportu z neomejenimi mešanicami kisika 21-100%.
- 7.3 Napajanje preko mrežnega napajanja in preko vgrajene baterije z obratovalnostjo vsaj 2 uri. Aparat naj ima možnost menjave baterije brez prekinitve delovanja aparata.

8 Monitor in komunikacija:

- 8.1 «Touch screen» večbarvni ekran na dotik:
- 8.1.1 s čim večjo dimenzijo ekrana, minimalno 12 inč-no diagonalo. Ekranu naj bo možno spreminjati naklon oz. pogled.
 - 8.1.2 z istočasnim prikazom nastavljenih in merjenih vrednosti, z možnostjo prilagajanja izgleda ekrana in različno predstavitev podatkov
 - 8.1.3 z možnostjo zaklepa ekrana pred neželenimi spremembami parametrov, inspiratorno in ekspiratorno pavzo
 - 8.1.4 ekran naj omogoča prilagoditev po željah uporabnika: nastavitvijo prikaza zgolj zelenih oblik ventilacije, začetni nastavitve, prilagoditve prikaza spremljanih parametrov, ipd.
- 8.2 Ventilator naj ima vsaj 3 komunikacijske priključke za možnost povezave z računalnikom ali bolnišničnim sistemom oziroma video izhodom (vsaj 3 izmed RS232, USB, MIB, VGA, HDMI, DVI, printer, ...).
- 8.3 Ventilator naj ima prilagoditev svetlosti ekrana glede na nočni in dnevni čas oziroma samodejni preklap med svetlim in temnim ekranom.
- 8.4 Ventilator naj omogoča prenos multimedijskih podatkov na računalnik, vsaj slik - posnetkov ekrana, po možnosti tudi video posnetkov.
- 8.5 Ventilator mora imeti slovenske menije programske opreme.**

9 Pribor in pomožna oprema:

- 9.1 Mobilni podstavek – voziček, z zavorami na prednjem delu ter roko – nosilcem za dihalno cevje, ki ga je možno monitorati na obeh straneh ventilatorja. Ventilator naj bo možno odstraniti iz mobilnega podstavka brez uporabe orodja. Ventilator naj ima za ročni transport vgrajeno ročico za prenašanje, teža samega ventilatorja naj ne presega 10kg +/-10%.
- 9.2 Aktivno vlaženje z avtomatsko dvojno kontrolo gretja - vlaženja in možnostjo uporabe enojno ali dvojno ogrevanih dihalnih cevi za preprečevanje kondenza v cevju. Vlažilec naj omogoča avtomatiziran način delovanja in ročno prilagodljiv način delovanja, kjer lahko uporabnik nastavi nivo vlaženja ter ogrevanje inspiratorne in ekspiratorne veje dihalnega sistema za preprečevanje kondenzacije. Ventilatorju naj bo dodan nosilec za aktivni vlažilec, temperaturna sonda ter adapter grelni žice za dvojno in enojno ogrevane dihalne sisteme. Vlažilec naj ima čimvečji večbarvni ekran s prikazom nastavljenih in izmerjenih temperature, alarmi, ipd.

10 Skladnost in ostalo:

- 10.1 Ponujena oprema mora imeti mora ES izjavo os skladnosti v skladu z direktivo o medicinskih pripomočkih (MDD) 93/42/EEC oz. Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR). ES izjava o skladnosti mora biti tudi v skladu z standardi EN 60601, EN 80601-2-12, EN 80601-2-55 ali enakovrednimi.
- 10.2 Aparat mora omogočati priključitev in uporabo pribora za enkratno uporabo – cevni sistemov – ki je dosegljiv na prostem trgu respiratornih sistemov.