

C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA - Popravek št. 1

Predmet javnega naročila: **NABAVA VENTILATORJEV Z VZDRŽEVANJEM IN S POTROŠNIM MATERIALOM**

Splošne zahteve:

- Vsa ponujena oprema mora biti nova iz redne proizvodnje in še nikoli uporabljena za klinične ali demonstracijske namene.
- Poved, kjer so v zahtevah navedeni standardi velja, da lahko ponudnik ponudi tudi opremo, ki ustreza standardom, ki so enakovredni navedenim, pri čemer je na ponudniku dokazno breme, da gre dejansko za enakovredni standard z razpisanim.

SKLOP 1: Nabava dveh ventilatorjev z vzdrževanjem in s potrošnim materialom

I. OPREMA – ventilator 2 kpl

1.	Načini ventilacije in karakteristike
1.1	IPPV, IPPV/Assist (CMV, Assist/Control) z: - volumsko nadzorovanimi vdihom (VC); - tlačno nadzorovanimi vdihom (PC); - hibridno dvojno nadzorovanimi vdihom (PRVC/VG/AutoFlow/VC+/APV ali ekvivalent).
1.2	SIMV s tlačno podporo spontanim vdihom (SIMV + PS) z: - volumsko nadzorovanimi vdihom (VC); - tlačno nadzorovanimi vdihom (PC); - hibridno dvojno nadzorovanimi vdihom (PRVC/VG/AutoFlow/VC+/APV ali ekvivalent).
1.3	Ventilacija na dveh tlačnih nivojih, ki omogoča: - dodatno tlačno podporo spontanim vdihom na obeh nivojih tlaka (npr. BIPAP Bi-Level, DuoPAP, Bivent, Bi-VENT ali ekvivalent + PS); - inverzno I:E razmerje (> 4:1) za uporabo t. i. APRV ventilacije.
1.4	Spontani vdihom: - z dihanjem na pozitivnem tlaku na koncu izdihom (PEEP oz. CPAP); - s tlačno podporo (CPAP + PS); - z volumsko podporo (CPAP + VS).
1.5	Proženje spontanih vdihom pri intubiranih/traheotomiranih bolnikih ali bolnikih na neinvazivni ventilaciji. Ventilator mora omogočati: - tlačno proženje; - pretočno proženje; - proženje vdihom in izdihom na osnovi analize krivulje pretoka.

1.6	Avtomatizacija predihavanja in odvajanja od ventilatorja: - ventilator mora omogočati samodejni preklon med kontroliranim in podpornim načinom predihavanja (ASV ali ekvivalent); - pri avtomatiziranih oblikah predihavanja mora hkrati upoštevati načela protektivnega predihavanja in individualne patologije (npr. ARDS, KOPB), potrebna je programska oprema za spremljanje in ugotavljanje bolnikove pripravljenosti za odvajanje ter programska oprema za samodejno odvajanje od predihavanja (IntelliVent ASV ali ekvivalent); - pri tem avtomatiziranem načinu predihavanja je uveden koncept minimalne sile dihanja (Mead-ova enačba) in združuje Otisovo in Meadovo enačbo za izračun ciljne stopnje dihanja (target respiratory rate, RR).
1.7	NIV - neinvazivna ventilacija: - s tlačno podporo spontanim vdihom; - nastavljen kriterij hitrosti porasta tlaka/pretoka (% porasta ali ekvivalent) in nastavljen parameter za zaključek vdihavanja (Esens ali ekvivalent) pri tlačni podpori (PS); - pretok vsaj do 190 l/min.
1.8	Ventilator omogoča zdravljenje z visokim pretokom kisika (High Flow Oxygen Therapy, HFOT): - nastavitev pretoka HighFlow do vsaj 90 l/min preko nosne kanile.
1.9	APNEA ventilacija (predihavanje v primeru apneje): - z VC in PC nadzorovanimi vdihom; - nastavljenim intervalom apneje.
2.	Nastavitve in lastnosti ventilatorja
2.1	IBW priporočene nastavitve parametrov: - spol; - telesna višina; - izračun idealne telesne teže (IBW).
2.2	Standardni parametri predihavanja morajo omogočati razpone za predihavanje otrok in odraslih nad 15 kg. To velja za vse parametre, ki jih ventilator omogoča.
2.3	Parametri specifičnih ventilacijskih oblik morajo omogočati vsaj: - inverzno razmerje I:E oz. $T_H:T_L$ pri dvonivojski tlačni ventilaciji z inverznim razmerjem večjim od 4:1 - PEEP oz. $PEEP_L$ vsaj do 50 cmH₂O; - inspiratorni tlaki (P_{insp} oz. $PEEP_H$ vsaj do 100 cmH₂O); - omogočiti nastavitve 1 vdihavanja v poljubnem trajanju za namen t. i. SIGH manevra.
2.4	Parametri za izboljšanje sinhronizacije bolnik-ventilator morajo zagotoviti vsaj: - nastavitev časa vdihavanja oz. razmerja vdih:izdih.
2.5	Nastavljiva koncentracija O ₂ med 21 % in 100 %. Nastavljiv porast kisika v funkciji začasnega zvišanja FiO ₂ (O ₂ enrichment, O ₂ flush ali podobno).
2.6	Ventilator mora imeti možnost postavitve v stanje pripravljenosti (Standby).
2.7	Ventilator mora imeti fizične tipke za utišanje zvočnih alarmov, začasno povišanje FiO ₂ (100 %), ročno sproženje diha in zadržanje vdihavanja (inspiratory hold), vklop nebulizatorja ter zaklepanje zaslona.
2.8	Aparat se mora poleg zaslona na dotik upravljati tudi z vrtljivim gumbom.
2.9	Stopnja zaščite pred vdori po standardu EN60529 najmanj IP22.
3.	Nadzor

3.1	Vsa tipala (za pretok, tlak, FiO ₂ , CO ₂) morajo biti del ponudbe in dostavljena z ventilatorjem. Na tipala ne sme vplivati zdravljenje s terapevtskimi plini (npr. NO, sevofluran, izofluran).
3.2	Grafična in številčna 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. Ventilator mora prikazovati vsaj 3 krivulje in 2 zanki hkrati.
3.3	Grafični in številčni prikaz trendov za obdobje vsaj 72 ur. Prikaz parametrov trendov mora biti nastavljen.
3.4	Na zaslonu ventilatorja morajo biti ločeno prikazane nastavljene in dejanske vrednosti za vsaj: FiO ₂ , frekvenco dihanja, tlake v dihalih, Vt, Vt/PBW, MV, PEEP, ezofagealne, transpulmonalne tlake, časovno konstanto, EtCO ₂ , vrednosti in grafični prikaz volumetrične kapnografije.
3.5	Ventilator naj ima vgrajene varnostne mehanizme za zaščito pred okužbami, povezanimi z nadzorovanim predihavanjem (VAP). Imeti mora programsko opremo, ki omogoča samodejno spremljanje in regulacijo tlaka v mešičku endotrahealnega tubusa/kanile. Algoritem naj omogoča izbor fiksne vrednosti tlaka v mešičku ali samodejno prilagoditev glede na ventilacijske tlake. Vključuje naj varnostne mehanizme in alarme v primeru počenega mešička, puščanja, itd.
4.	Respiratorna mehanika, vlaženje, dovajanje in odsesavanje plinov, dodajanje inhalatornih zdravil
4.1	Ventilator mora omogočati izvajanje poljubno dolge inspiratorne in ekspiratorne pavze (nastavljiv razpon vsaj 2–20 sekund) ter določanje podajnosti in upornosti pljuč in prsnega koša, tlaka platoja, intrinzičnega PEEP (PEEP _i) in časovne konstante pri pasivnem bolniku.
4.2	Ventilator mora omogočati določanje časovne konstante pri spontano dihačem bolniku.
4.3	Ventilator mora omogočati samodejno izvajanje odpiralnih manevrov (rekrutiranje) pljuč.
4.4	Ventilator mora vsebovati programsko opremo za individualno nastavitev PEEP-a.
4.5	Ventilator mora omogočati prikazovanje mehanske moči (Mechanical Power).
4.6	Ventilator mora omogočati aktivno vlaženje in segrevanje plinov.
4.7	Ventilator mora omogočati odsesavanje/odstranjevanje terapevtskih plinov (npr. hlapni anestetiki, dušikov (II) oksid (NO) in dušikov (IV) oksid (NO ₂)) preko filtra ali centralnega odzračevanja.
4.8	Ventilator mora vsebovati programsko opremo za dovajanje inhalacij zdravil (npr. beta agonisti, antibiotiki, antimikotiki) na osnovi tehnologije s kvarčnim kristalom ali vibrirajoče mrežice. Dodajanje inhalacij se lahko sinhronizira s pacientovim vdihom.
5.	Dogodki in alarmi
5.1	Shramba vsaj 10.000 dogodkov (Event log).
5.2	Alarmi apneje, alarm ob odklopu bolnika in zapore pretoka v dihalnem sistemu.
5.3	Tehnični alarmi: nizka napolnjenost baterije, izguba mrežnega napajanja, nizek tlak ali izpad medicinskih plinov – kisika ter alarm za nizek/visok FiO ₂ .

5.4	Nastavljivi alarmi za vsaj: - nizek in visok tlak v dihalnih poteh; - nizek in visok ekspiratorni minutni volumen; - nizek in visok ekspiratorni dihalni volumen - nizek in visok bolnikov spontani ekspiratorni dihalni volumen oz visoko frekvenco dihanja
6.	Medicinski plini in napajanje
6.1	Priključek za kisik iz centralnega visokotlačnega bolnišničnega sistema z ustreznimi DIN konektorji. Ventilator naj ima vgrajeno turbino za zajem zraka iz okolja. Turbina naj omogoča t. i. „inspiratory flow“ do vsaj 260 l/min.
6.2	Napajanje preko mrežnega kabla in preko vgrajene ene ali dveh bateriji. Minimalno avtonomnega delovanja 1,5 ure z eno baterijo.
7.	Monitor in komunikacija
7.1	Bravni zaslon na dotik: - s čim večjo dimenzijo zaslona, minimalno 17 inč-no diagonalo; - s hkratnim prikazom nastavljenih in izmerjenih vrednosti; - z možnostjo ločene postavitve zaslona; - z možnostjo rednega čiščenja/razkuževanja zaslona.
7.2	Možnost povezave z računalnikom, USB ali bolnišničnim sistemom preko vsaj 2 RS 232 priključkov.
8.	Pribor in pomožna oprema
8.1	Mobilni podstavek – voziček, z zavorami in nosilcem za dihalno cevje. Mobilni voziček mora imeti nosilec za dve plinski jeklenki za uporabo pri znotraj-bolnišničnih prevozih.
8.2	Aktivno ogrevanje in vlaženje s samodejno dvojno kontrolo gretja - vlaženja in možnostjo uporabe enojno ali dvojno ogrevanih dihalnih cevi za preprečevanje kondenza v cevju. Upravljanje vlažilnika naj bo omogočeno preko barvnega zaslona ventilatorja.

II. POTROŠNI MATERIAL

Ponudnik mora ponuditi ves potreben potrošni material za 240 bolnikov (pacientov) kar predstavlja okvirno predvideno število bolnikov za oba aparata v obdobju 4 let.

III. VZDRŽEVANJE

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

Ponudnik mora na lastnem obrazcu, za vsak načrtovan preventivni vzdrževalni poseg, specificirati vzdrževalna dela (navesti je potrebno kratek opis dela ter spisek potrebnega materiala in rezervnih delov, ki bodo pri posameznem vzdrževalnem posegu porabljeni – v kolikor je predvidena zamenjava/dobave materiala in rezervnih delov), **ki jih bo izvedel po**

navodilu proizvajalca opreme, in sicer za obdobje 7-ih (sedmih) let od primopredaje opreme.

Predmet vzdrževanja bo tudi korektivno vzdrževanje, ki se bo v skladu s pogodbo zaračunavalo v primeru okvar na podlagi cenika materiala in rezervnih delov, veljavnega v času nastanka okvare, cene delovne ure serviserja in cene prihoda serviserja na lokacijo naročnika.

Za potrebe izvajanja korektivnega vzdrževanja mora ponudnik na predvideno mesto v Tabeli 3 (Predračun za vzdrževanje opreme) **vpisati ceno delovne ure serviserja za korektivno vzdrževanje** in **ceno prihoda serviserja za korektivno vzdrževanje**.

Ponudnik mora za potrebe izvajanja korektivnega vzdrževanja na lastnem obrazcu predložiti tudi cenik rezervnih delov in materiala za ponujeno opremo. Cene rezervnih delov in materiala se bodo v okviru korektivnega vzdrževanja obračunavale, kot je to predvideno v vzorcu pogodbe o vzdrževanju, skladno z veljavnim cenikom v času nastanka okvare.

SKLOP 2: Nabava dveh transportnih ventilatorjev z vzdrževanjem in potrošnim materialom

I. OPREMA – transportni ventilator 2 kpl

1	Načini predihavanja in prednastavitve
1.1	IPPV in IPPV/Assist (CMV, Assist/Control): Podpora za volumsko (VC), tlačno (PC) in hibridno dvojno kontrolirano predihavanje (PRVC/VG/AutoFlow/VC+/APV ali ekvivalent).
1.2	Dvonivojska ventilacija: Omogočanje dodatne tlačne podpore spontanim vdihom na obeh nivojih tlaka (BIPAP Bi-Level, DuoPAP, Bivent ali ekvivalent + PS) ter inverzno I:E razmerje ($> 4:1$) za APRV ventilacijo. zahteva po inverznem razmerju I:E ; 4 : 1 v načinu APRV je izpolnjena tudi, če se razmerje doseže z neodvisnim nastavljanjem časa zgornjega in spodnjega tlačnega nivoja (Thigh in Tlow), čeprav je neposredna nastavitev parametra I:E v drugih načinih omejena na 4 : 1
1.3	Spontani vdih in proženje: Podpora za PEEP/CPAP, CPAP + PS (tlačna podpora) ter CPAP + VS (volumska podpora). Omogočeno mora biti tlačno in pretočno proženje pri intubiranih, traheotomiranih ali neinvazivno predihavanih pacientih.
1.4	Avtomatizacija (ASV ali ekvivalent): Samodejni preklop med kontroliranim in podpornim načinom. Izračun ciljne frekvence in volumna mora temeljiti na Otisovi in Meadovi enačbi (koncept minimalne sile dihanja). Ustreza tudi: »Avtomatizacija (ASV ali ekvivalent): Samodejni preklop med kontroliranim in podpornim načinom. Izračun ciljne frekvence in volumna mora temeljiti na Otisovi in Meadovi enačbi (koncept minimalne sile dihanja).- pri tem avtomatiziranem načinu predihavanja je uveden koncept minimalne sile dihanja (Mead-ova enačba) in združuje Otisovo in Meadovo enačbo za izračun ciljne stopnje dihanja (target respiratory rate, RR) Ustreza Ventilator, ki ima avtomatiziran način predihavanja, ki prilagaja bolnikove respiratorne parametre po principu minimalnega dela dihanja (WOB – work of breathing). Uporabnik mora vnesti idealno/prediktivno telesno maso bolnika in ciljni odstotek minutne ventilacije, ventilator pa z uporabo Otisove enačbe izračuna dihalni volumen (VT) in frekvenco dihanja, ki zagotavljata minimalno delo dihanja, kar je skladno s principom Meadove enačbe (ni pa v originalni dokumentaciji izrecno omenjena Meadova enačba). Poleg tega ventilator prilagaja razmerje I:E glede na izmerjeno časovno konstanto pljuč.« Ustreza tudi ventilator, če programska oprema ponujenega ventilatorja poleg Otisove enačbe vključuje tudi drug, dodatni algoritem, ki je klinično validiran oziroma preizkušen. Klinično utemeljenost oziroma preverjenost takšnega algoritma mora ponudnik izkazati z ustrežno objavo v znanstveni reviji, ki ima faktor vpliva.

1.5	Predihavanje med oživljanjem (CPR način): Fiksno volumsko nadzorovano predihavanje (VC) brez proženja. Nastavitve: Vt 6 mL/kg prediktivne telesne mase (PTM), frekvenca 10/min, PEEP 5 cm H ₂ O, FiO ₂ 1.0 (skladno s smernicami ERC).
1.6	Neinvazivna podpora (NIV): Tlačna podpora s prilagodljivim porastom tlaka/pretoka in parametrom za zaključek vdiha (Esens ali ekvivalent).
1.7	Visoki pretok (HFOT): Zdravljenje preko nosne kanile s pretokom do najmanj 80 L/min.
1.8	Apnea ventilation: Predihavanje ob apneji z VC in PC vdihi ter nastavljam intervalom.
2	Nastavitve, nadzor in alarmi
2.1	Vnosni parametri: Nastavitev spola, višine in samodejni izračun PBM (za otroke in odrasle).
2.2	Specifične nastavitve: PEEP do 35 cmH₂O, inspiratorni tlaki do 60 cmH₂O, nastavljivo razmerje vdih : izdih, koncentracija O₂ (21–100 %) in možnost 1 vdiha za SIGH manever. Ustrezata tudi: Ventilator, ki omogoča širši razpon nastavitve parametrov in sicer PEEP do 50 cm H₂O, inspiratorni tlak do 80 cmH₂O, nastavljivo razmerje vdih izdih od 1:10 do 4:10, koncentracija O₂ (21-100%) in možnost nastavljalnega št. intervalov, ciklov ter dviga PEEP vsakega SIGH manevra.
2.3	Ventilator mora biti opremljen vsaj s sledečimi fizičnimi tipkami: - utišanje zvočnih alarmov, - začasno nastavitev FiO₂ na 100 %, - ročni proženje vdiha in - zadržanje vdiha (inspiratory hold) Poleg navedenega mora naprava omogočati tudi zajem slike zaslona oziroma drugo enakovredno funkcijo za hitro shranjevanje trenutno prikazanih podatkov, na primer preko uporabniškega vmesnika oziroma zaslona na dotik. Ta funkcionalnost ne sme vplivati na izvajanje ventilacije ter mora biti na voljo tudi pri uporabi naprave v transportnih scenarijih.
2.4	Senzorika in zaslon: Priložena morajo biti vsa tipala (pretok, tlak, FiO₂, EtCO₂, SpO₂), odporna na terapevtske pline. Barvni zaslon na dotik (diagonala maks. 9 inčev) + mehanski vrtljivi gumb. Omogočati mora zatemnitev, redno razkuževanje ter hkratni prikaz vsaj 3 krivulj ali vsaj 1 krivulje in vsaj 1 zanke. Shranjevanje trendov za vsaj 72 ur. Ustrezna je tudi ventilator z zaslonim 10,1 inčev.
2.5	Varnost in alarmi: Avtomatsko prilagajanje puščanju. Beleženje zgodovine alarmov. Tehnični in nastavljalni alarmi za tlak, apnejo, odklop, zaporo pretoka, minutni/dihalni volumen, visoko frekvenco dihanja ter izpad plinov/napajanja.
3	Ohišje, napajanje in material

3.1	Ohišje in teža: Stopnja zaščite najmanj IP54, teža do vkjučno 6,5 kg. Vgrajen ročaj za namestitev na posteljo, steno, voziček ali reševalno vozilo.
3.2	Plini in baterija: Vgrajena turbina (peak flow do vsaj 260 l/min) in priključek za kisik (DIN konektorji). Omogočeno mrežno napajanje + dve vgrajeni bateriji za minimalno 8 ur avtonomije.
3.3	Dihalni volumen: Nastavljiv razpon od 20 do 2000 ml.

II. POTROŠNI MATERIAL

Ponudnik mora ponuditi ves potreben potrošni material za **3200 bolnikov (pacientov)** kar predstavlja okvirno predvideno število bolnikov za oba aparata **v obdobju 4 let.**

III. VZDRŽEVANJE

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

Ponudnik mora na lastnem obrazcu, za vsak načrtovan preventivni vzdrževalni poseg, specificirati vzdrževalna dela (navesti je potrebno kratek opis dela ter spisek potrebnega materiala in rezervnih delov, ki bodo pri posameznem vzdrževalnem posegu porabljeni – v kolikor je predvidena zamenjava/dobave materiala in rezervnih delov), **ki jih bo izvedel po navodilu proizvajalca opreme, in sicer za obdobje 7-ih (sedmih) let od primopredaje opreme.**

Predmet vzdrževanja bo tudi korektivno vzdrževanje, ki se bo v skladu s pogodbo zaračunavalo v primeru okvar na podlagi cenika materiala in rezervnih delov, veljavnega v času nastanka okvare, cene delovne ure serviserja in cene prihoda serviserja na lokacijo naročnika.

Za potrebe izvajanja korektivnega vzdrževanja mora ponudnik na predvideno mesto v Tabeli 3 (Predračun za vzdrževanje opreme) **vpisati ceno delovne ure serviserja za korektivno vzdrževanje** in **ceno prihoda serviserja za korektivno vzdrževanje.**

Ponudnik mora za potrebe izvajanja korektivnega vzdrževanja na lastnem obrazcu predložiti tudi cenik rezervnih delov in materiala za ponujeno opremo. Cene rezervnih delov in materiala se bodo v okviru korektivnega vzdrževanja obračunavale, kot je to predvideno v vzorcu pogodbe o vzdrževanju, skladno z veljavnim cenikom v času nastanka okvare.