

## SPECIFIKACIJE

<b>Naročnik</b>	Splošna bolnišnica "dr. Franca Derganca" Nova Gorica Ulica padlih borcev 13A 5290 Šempeter pri Gorici
<b>Oznaka javnega naročila</b>	03-20/bb
<b>Predmet javnega naročila</b>	Najem anestezijskih aparatov (3 kos)

### **Najem 3 anestezijskih aparatov s pacientnim monitorjem (vključno s potrošnim materialom in vzdrževanjem za čas 1 leta)**

#### **Minimalne zahtevane tehnične specifikacije in funkcionalnosti:**

Anestezijski aparat za inhalacijsko anestezijo odraslih, otrok in novorojenčkov z uporabo samodejne in ročne ventilacije ter spontanega dihanja.

Aparat mora imeti/omogočati/meriti/prikazovati:

- barvni zaslon (diagonale najmanj 12 inčev)
- vgrajen dihalni in plinski monitoring: Inspiracijska in ekspiracijska koncentracija dušikovega oksidula (N<sub>2</sub>O), hlapnega anestetika (izofluran, sevofluran, desfluran), ogljikovega dioksida (CO<sub>2</sub>) in kisika (O<sub>2</sub>)
- Največji (P<sub>peak</sub>) in srednji (P<sub>mean</sub>) tlak, tlak na platoju (P<sub>plat</sub>), PEEP
- Izdihani minutni volumen (MV) in frekvenca dihanja (f)
- Tlak v dihalnih poteh (P<sub>aw</sub>)
- Inspiracijski in ekspiracijski pretok (V)
- Inspiracijski in ekspiracijski dihalni volumen (V<sub>t</sub>), volumen puščanja (leakage)
- Prikaz podatkov numerično in grafično za razdobje vsaj 8 h.
- Trend
- Netesnost krožnega dihalnega sistema
- Samodejno prepoznavanje vrste anestetika
- Podatek o minimalni anestetični koncentraciji (MAC)
- Podatek o razmerju podajnosti bolnikovih pljuč in PEEP-a (PEEP/ C<sub>pat</sub>)
- Popolnoma samodejni preskus aparata po zagonu brez potrebne interakcije uporabnika in brez dodatne opreme
- Spremenljive prednastavitve aparata na osnovi bolnikove starosti in telesne teže
- Beleženje in prikaz porabe hlapnega anestetika (izpis v ml na ekranu monitorja anestezijskega aparata) in kisika ter proizvodnjo ogljikovega dioksida med anestezijo
- Pretok svežih plinov se mora prikazati na ekranu monitorja anestezijskega aparata (npr. presežek, ravno prav in premalo) in dodatno grafično primerjati izračunano potrebo po pretoku z dejanskimi pretoki
- Aparat mora pacienta predihavati tudi brez medicinskih plinov
- Vdihni volumen od 5 ml do 1400 ml (brez predizbire vrste pacienta - neonatalni, pediatrični ali odrasli in brez menjave delov ventilatorja za različne vrste pacientov) pri frekvencah 3/min do 100/min, oboje zvezno nastavljivo v celotnem območju
- Pretok inspiracije najmanj 150 l/min
- Prostorninsko krmiljeno predihavanje (IPPV, SIMV)
- Tlačno krmiljeno predihavanje (PCV)
- Tlačna podpora (PS, CPAP PS). Tlačna podpora (PS) v kombinaciji s sinhronizirano volumsko in tlačno kontrolirano ventilacijo
- Ročno predihavanje
- Spontano dihanje
- Prožilec (trigger) nastavljiv vsaj od 0,3 do 15 l/min
- PEEP od 0 mbar do 20 mbar, v korakih po 1 mbar, zvezno nastavljiv v celotnem območju

- Ob izpadu električnega napajanja iz omrežja samodejni preklop na delovanje z vgrajeno baterijo vsaj 60 min. V tem času mora aparat pacienta tudi predihavati
- Vgrajen absorber ogljikovega dioksida, možna menjava med delovanjem, vsebine vsaj 1,2 l
- Ogrevani pacientni del za ogrevanje dihalne zmesi
- Samodejni preizkus tesnosti z izmero puščanja, podajnostjo (compliance) in minutnega volumna puščanja (leakage) dihalnega sistema
- Elektronski mešalec plinov
- Pretoki plinov se morajo v smislu racionalne porabe hlapnega anestetika prikazati na ekranu monitorja anestezijskega aparata (npr. preveč, optimalno, premalo..)
- Aparat mora omogočati sočasno namestitev dveh hlapilnikov in samodejno preprečiti hkratno uporabo obeh hlapilnikov
- Odmerjanje plinov kisik, dušikov oksidul in zrak
- Območje odmerjanja od 0 mL/ min do 18 L/ min
- Nadzorovanje vhodnih tlakov plinov iz centralne oskrbe z medicinskimi plini in jeklenk z alarmom ob prekinitvi napajanja
- Zagotavljanje minimalne koncentracije kisika (25%) pri anesteziji z majhnimi in minimalnimi pretoki
- Izpiranje sistema s čistim kisikom (O<sub>2</sub>- Flush) do 35l/ min, pri tem pritisk v dihalnih poteh pacienta ne sme naraščati
- Varnostni pretok kisika preko hlapilnika do 12L/ min, neodvisno od delovanja aparata
- Dodatni pretočni merilec kisika za inhalacijo
- Potrebni pribor za uporabo
- Aspirator s priborom
- Sistem za odvod anestezijskih plinov
- Rezervna oskrba s kisikom (jeklenka z ustreznimi priključki)
- Držalo dihalnih cevi in priključne cevi za medicinske pline
- Mora biti premičen, na podstavku s koleščki z zavoro
- Dimenzije podstavka ne smejo biti večje od 82 x 82 cm (š x g)
- Samostojno svetilko za osvetlitev delovne površine
- Priključna cev za vtičnice za medicinske pline dolžine 3 m
- Aparat mora imeti pacientni monitor podobnih dimenzij, ki omogoča naslednje funkcije oz. prikaze: EKG, SpO<sub>2</sub>, NBP, IBP, temperaturo, et CO<sub>2</sub>.

## Bistvene zahteve

1. Ponujena oprema je lahko nova in zadnje generacije, oz. rabljena (demo) vendar največ 2 leti stara;
2. Dostava aparatov z vključenim kompletom potrošnega materiala, ki je potreben za nemoteno delo opreme, franco naslov naročnika, montaža in »zagon v živo« na stroške ponudnika, usposabljanje osebja naročnika (najmanj 5 zdravnikov, najmanj 5 medicinskih sester/zdravstvenih tehnikov) za rokovanje z dobavljeno opremo, v 30 dneh od prejema naročila.
3. Izpolnjevanje pogojev, določenih v Zakonu o zdravilih in medicinskih pripomočkih o registraciji dobavitelja medicinskih pripomočkov ter CE certifikat ponujenega medicinskega pripomočka skladno s PECA sporazumom;
4. Zagotavljanje pooblaščenih servisnih služb v RS za čas uporabne dobe (dobe najema) aparatov, preko katere bo izbrani ponudnik na poziv naročnika v najkrajšem možnem času odpravil napake, pomanjkljivosti ali okvare aparatov.
5. Zagotavljanje rezervnih delov v RS za čas pričakovane uporabne dobe (dobe eksploatacije) (rok dobave rezervnih delov ni daljši od 14-ih dni); odzivni čas za odpravo napak, pomanjkljivosti ali okvar ponujenih aparatov najdalj 4 ure od sprejema sporočila o okvari; odprava napak, pomanjkljivosti ali okvar največ v 24-ih urah, zagotavljanje originalnih rezervnih delov in njihovo vgraditev (rok dobave nadomestnih delov in njihova vgraditev ne bo daljši od 14 dni).
6. V kolikor se napaka na aparatu ne odpravi v 3-eh delovnih dneh oz. izvajalec ne zagotovi pravočasno rezervnega dela, izvajalec priskrbi vsaj enakovreden nadomestni aparat dokler napaka ni

odpravljena. Ponujena oprema morata ustrezati predpisom varstva pri delu ter standardom in normativom, ki jih narekujejo predpisi Republike Slovenije in EU;

7. Izbrani ponudnik bo moral predložiti servisne priročnike v slovenskem ali angleškem jeziku in navodila za uporabo in čiščenje v slovenskem jeziku;
8. Dostava aparatov z vključenim kompletom potrošnega materiala, ki je potreben za nemoteno delo opreme, franco naslov naročnika, montaža in »zagon v živo« na stroške ponudnika, usposabljanje osebja naročnika (najmanj 5 zdravnikov, najmanj 5 medicinskih sester/zdravstvenih tehnikov) za rokovanje z dobavljeno opremo, v 30 dneh od prejema naročila.
9. Ponudnik mora v ponudbo vključiti ustrezno količino potrošnega materiala ustreznega proizvajalca. Potrošni material bo dobavitelj dostavil uporabniku glede na dogovor (tedenska zaloga). Pripadajoči potrošni material mora biti izdelan v skladu z veljavnimi predpisi in standardi v EU. Naročnik bo potrošni material naročal sukcesivno. Ponudnik mora naročniku zagotavljati redne sukcesivne dobave z dobavnim rokom 24 ur od naročila. Ponudnik mora potrošni material hraniti in prevažati v skladu z veljavnimi predpisi za takšno vrsto materiala.

Naročnik bo kot kriterij izbora upošteval najnižjo ceno najema, ob izpolnitvi vseh ostalih pogojev, oz. ustreznosti aparata.

Izbrani ponudnik bo račun za najem izstavil po poteku meseca. Pričakovani plačilni rok je 60 dni.