**SPECIFIKACIJE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Naročnik** | **Splošna bolnišnica dr. Franca Derganca Nova Gorica**  **Ulica padlih borcev 13A**  **5290 Šempeter pri Gorici** |
| **Oznaka javnega naročila** | 270-3/2017 |
| **Predmet javnega naročila** | **Nakup dveh ventilatorjev za mehansko predihavanje pljuč, nakup transportnega ventilatorja, ter dveh delovnih postaj za ZVP.** |

**1. VRSTA, LASTNOSTI, KAKOVOST IN IZGLED PREDMETA JAVNEGA NAROČILA/PONUDBE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Postavka** | **ZAHTEVANO** | **PONUJENO**  Ponudnik natančno opiše ponujeno blago (navede proizvajalca, model, oznako in lastnosti ponujenega blaga) oziroma ponujeno storitev.  Posamezna postavka opredeljena s strani ponudnika mora biti najmanj take kvalitete in lastnosti, kot je določena v stolpcu *ZAHTEVANO* pod isto številko. |
| 1. | VENTILATOR ZA MEHANSKO PREDIHAVANJE PLJUČ  1. Tehnične zahteve  1. Ventilator mora omogočati invazivne in neinvazivne oblike umetne  ventilacije, kontrolirane in asistirane  • Kontrolirane: vsaj volumski (VC), tlačni (PC) in dvojno regulirani  vdihi, kot npr. PRVC, VG, VC+, AutoFlow ali ekvivalent.  • SIMV z vsaj VC, PC in dvojno reguliranimi vdihi.  • CPAP s tlačno podporo (PS), nastavljivim bazičnim pretokom in  avtomatsko kompenzacijo umetne dihalne poti (kot npr. TC, ATC, AAC ali  ekvivalent).  • Ventilacija na dveh tlačnih nivojih s spontanim dihanjem na obeh  nivojih, t.i. bifazična, z možnostjo ekstremno inverznih I:E razmerij,  t.i. APRV.  • Ventilacija ob zaznani apneji z vsaj VC in PC vdihi.  2. Funkcije in nastavitve  • Vnos idealne, prediktivne telesne teže.  • Standardni parametri za ventilacijo odraslih: Vt, FiO2, RR, Ti, I:E  razmerje, PEEP vsaj do 50 cm H2O, inspiratorni tlaki vsaj do 70 cm H2O,  vsaj 3 oblike pretoka pri vdihu (npr. kvadratna, »ramp«, avtomatska ali  ekvivalent).  • Vgrajen razpršilec za inhalacije, sinhroniziran z ventilatorjem in  brez vpliva na FiO2 in Vt.  • Avtomatiziran manever odpiralne pV zanke z avtomatsko in ročno  določitvijo infleksijskih točk, s kurzorjem in primerjavo vsaj 3 zank.  • Rekruitment manever s titracijo PEEPa in hkratnim spremljanjem  grafičnega trenda vsaj dinamične podajnosti, Vt in CO2.  • Aparat mora biti pripravljen za uporabo z dovajanjem NO ali Heliox  mešanic – jeklenke niso predmet ponudbe, mora pa imeti aparat vgrajen  nosilec za vsaj dve jeklenki (možnost transporta, npr. ob preiskavah, CT  in podobno).  • Funkcija stanja pripravljenosti.  • Bakterijsko-virusna zaščita z uporabo filtrov (zaščita okolice,  osebja).  3. Monitoring  • Ekran vsaj 12 inčev (»palcev«), barvni, rokovanje na dotik.  • Številčni prikaz vsaj 10 parametrov hkrati, vsaj 3 krivulj hkrati  (tlak, volumen, pretok, CO2, tlak v požiralniku) ali vsaj 2 zank hkrati  (tlak, volumen, pretok, CO2), z možnostjo spreminjanja skale, uporabo  zamrznitve in kurzorja. Standarno spremljanje vsaj: tlakov (Ppeak,  Pplato, Pmean, PEEP, Peso), volumnov (minutni, dihalni, spontani),  FiO2%, frekvenca dihanja, I:E razmerje, etCO2. Ventilator naj spremlja  vsaj še tlak v požiralniku.  • Respiratorna mehanika in odvajanje, vsaj Cstat, Cdin, Pplato, Peso,  Auto-PEEP, RSBI oz. f/Vt, P0.1, delo dihanja (WOB), upornost dihalne  poti, maksimalni inspiratorni in ekspiratorni pretok.  • Volumetrijska kapnografija z vsaj krivuljo CO2 in zanko V-CO2,  vrednosti etCO2, VCO2, VtCO2.  • Prikaz številčnih in grafičnih podatkov za nazaj – trendi, vsaj za 24  ur.  • 4. Alarmi:  • Za vse standardne parametre, nastavljive limite za vsaj tlak v  dihalnih poteh, Vt, MV, etCO2, RR, tehnični alarmi, diskonekcija,  okluzija, ipd.  5. Ostalo:  • Priključni cevi za kisik in zrak s priključkom, baterija za vsaj 1 uro  napajanja.  • Integriran vir plinov, ki zagotavlja ventilacijo med  znotraj-bolnišničnim transportom z nastavitvijo FiO2 med 21%in 100% za  vsaj 1 uro. Način integracije virov plinov naj bo jasno opisan in  uporaben v klinični praksi. Vsi potrebni deli, razen O2 jeklenke naj  bodo vključeni v ponudbo.  • Vsaj 3 komunikacijski priključki za povezave z monitorjem bolnika,  računalnikom oziroma informacijskim sistemom, tiskalnikom in 1 medij za  prenos slike (VGA ali spominska kartica/USB ključ ali ekvivalent).  Alternativno VGA izhodu lahko ponudnik ponudi povezovalni kabel v  monitor bolnika, ki bo prenesel krivulje in zanke na monitor bolnika.  • Mobilni voziček, nosilec dihalnega sistema, nosilec vsaj 2 jeklenk.  • Aktivni vlažilec z avtomatsko in ročno nastavitvijo vlaženja. |  |
| 2. | VENTILATOR TRANSPORTNI  1. Tehnične zahteve:  Minimalne karakteristike:  1 Načini/Tipi/Oblike dihanja  1.1 IPPV, IPPV/Assist (CMV, Assist/Control) z vsaj:  • volumsko kontrolirani vdihi (VC),  • tlačno kontrolirani vdihi (PC),  • dvojno kontrolirani vdihi (npr. PRVC/VG/AutoFlow/ VC+/ APV ali  ekvivalent)  1.2 SIMV s tlačno podporo spontanim vdihom (SIMV+PS) z vsaj:  • volumsko kontrolirani vdihi (VC),  • tlačno kontrolirani vdihi (PC),  • dvojno kontrolirani vdihi (npr. PRVC/VG/AutoFlow/ VC+/ APV ali  ekvivalent)  1.3 SPONTANI s CPAP podporo, tlačno podporo (CPAP+PS) in  nastavljivim bazičnim pretokom (t.i. base flow/flow-by/bias flow)  1.4 Ventilacija na dveh tlačnih nivojih (npr. BIPAP, Bi-Level,  APRV, BiPhasic, DuoPAP, Bivent ali ekvivalent), z omogočanjem ekstremno  inverznih I:E odnosov za uporabo t.i. APRV ventilacije  1.5 NIV/NIPPV - neinvazivna ventilacija z avtomatsko kompenzacijo  puščanja in možnostmi različnih neinvazivnih načinov, vsaj NIV-CPAP,  NIV-PS, NIV-A/C. Kompenzacija puščanja mora dopuščati optimalno uporabo  različnih bolnikovih vmesnikov (maska, čelada, ipd.), z omogočanjem  visokih pretokov za kompenzacijo puščanja, vsaj do 40 l/min  1.6 APNEA Ventilacija z vsaj VC in PC kontroliranimi vdihi ter  nastavljivim intervalom apneje  2 Nastavitve  2.1 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) vsaj v območju  50-1.500 ml, f (frekvenca dihanja) vsaj v območju 5-80 vd/min, Ti  (Inspiratorni čas) ali I:E odnos. PEEP naj omogoča nastavitev vsaj do 35  cmH2O, inspiratorni tlaki vsaj do 60 cmH2O ter omogočena naj bo  nastavitve globokega vdiha (»Sigh«).  2.2 Parametri za izboljšanje sinhronizacije bolnik-ventilator  morajo omogočati vsaj:  • izbira različnih oblik pretoka pri VC vdihih, vsaj kvadratno, padajočo  in avtomatsko  • nastavljiv ekspiratorni prožilnik pri podpori spontanim vdihom (PS)  (t.i. ekspiratorna občutljivost; Flow Cycle, Esens ali ekvivalent)  2.3 Nastavljiva O2% koncentracija med 21% in 100%  2.4 Integriran nebulizer - razprševalec, ki mora biti  sinhroniziran z vdihom  2.5 Ventilator naj ima tipke za začasno povišanje FiO2  koncentracije, inspiratorno in ekspiratorno pavzo  3 Monitoring  3.1 Grafična in numerična predstavitev vseh nastavljenih  parametrov in izmerjenih vrednosti, vključno s krivuljami pretoka,  tlaka, volumna, CO2, zank tlak-volumen in pretok-volumen, z možnostjo  skaliranja in zamrzovanja prikaza krivulj in zank. Ekran naj prikazuje  vsaj 2 krivulji hkrati. Zanke naj omogočajo možnost shranitve in uporabe  kot referenčne primerjave.  3.2 Grafična predstavitev krivulj in zank naj ima poleg možnosti  zamrznitve prikaza tudi grafični kurzor za pomikanje in indikacijo  vrednosti parametrov v izbranem trenutku.  3.3 Grafična in numerična predstavitev trendov – zgodovinskih  podatkov za vsaj zadnjih 24 ur.  3.4 Standardni parametri monitoringa (O2%, Frekvenca dihanja, I:E  razmerje)  3.5 Monitorirani tlaki (vsaj Ppeak, Pmean, PEEP)  3.6 Monitorirana frekvenca dihanja (vsaj skupna in spontana)  3.7 Minutni volumen MV (vsaj eskp. skupni in eksp. spontani)  3.8 Dihalni volumen VT (vsaj ekspiratorni in spontani)  3.9 Parametri časovnega cikla, vsaj inp. čas Ti, eksp. čas Te in  razmerje I:E  3.10 EtCO2 - vrednost CO2 ob koncu izdiha  4 Respiratorna mehanika in parametri odvajanja  4.1 Meritve podajnosti pljuč in prsnega koša (C), upornosti  dihalne poti (R), intrinzični PEEP/Avto-PEEP, meritve in izračuni  parametrov in prediktorjev odvajanja, vsaj: indeks hitrega plitkega  dihanja (RSBI ali f/VT)  5 Kapnografija  5.1 Aparat mora imeti integrirano merjenje in prikaz krivulje  kapnografije, s prikazom vsaj nivoja CO2 ob koncu izdiha (etCO2). Metoda  naj bo t.i. mainstream, enote merjenja pa naj imajo izbiro med mmHg in  kPa.  6 Alarmi  6.1 Alarmi apneje, diskonekcije in blokade dihalnega sistema,  tehnični alarmi: vsaj nizka napolnjenost baterije, izguba mrežnega  napajanja ter alarm za nizek/visok FiO2 ter nastavljivi alarmi vsaj za:  tlak v dihalnih poteh, minutni volumen, frekvenco dihanja ter CO2.  7 Medicinski plini in napajanje:  7.1 Popolna neodvisnost od bolnišničnega vira zraka z vgrajenim  generatorjem pretoka zraka (turbina, kompresor, batni sistem ali  ekvivalent), priključek za kisik pa naj omogoča visoko-tlačni  bolnišnični vir z ustrezno cevjo in ustreznim DIN priključkom in  nizko-tlačni vir kisika.  7.2 Napajanje preko mrežnega napajanja in preko vgrajene baterije  z obratovalnostjo vsaj 4 ure (možna je tudi kombinacija z več baterijami  ali več prostori za baterije, kjer je pomembno, da se baterijo lahko  zamenja med delovanjem aparata na baterijskem napajanju, npr. med  transportom).  8 Monitor in komunikacija:  8.1 Večbarvni ekran na dotik («Touch screen») s čim večjo  dimenzijo ekrana, minimalno 10 inč-no (približno 25 cm) diagonalo,  istočasnim prikazom nastavljenih in merjenih vrednosti ter možnostjo  zaklepa ekrana pred neželenimi spremembami parametrov  8.2 Možnost povezave s tiskalnikom, računalnikom ali bolnišničnim  sistemom preko vsaj treh komunikacijskih priključkov (npr. RS232, USB,  MIB, printer, VGA, HDMI, ...)  9 Pribor in pomožna oprema:  9.1 Mobilni podstavek – voziček, z nosilcem za dihalno cevje, ki  ga je možno montirati na obeh straneh ventilatorja. Mobilni voziček naj  ima tudi nosilec za dve kisikovi jeklenki. Ventilator naj bo enostavno  snemljiv iz mobilnega podstavka, brez uporabe orodja in s strani  uporabnika.  9.2 Aktivno vlaženje z avtomatsko dvojno kontrolo gretja -  vlaženja in možnostjo uporabe enojno ali dvojno ogrevanih dihalnih cevi  za preprečevanje kondenza v cevju. Ventilatorju naj bo dodan nosilec za  aktivni vlažilec, temperaturna sonda ter adapter grelne žice.  Naročnik dopušča odstopanje od zapisanih tehničnih zahtev za +/-5%. |  |
| 3. | DELOVNA POSTAJA ZA ZVP-ZDRAVLJENJE Z VISOKIMI PRETOKI PREKO NOSNE KANILE (NHFT-HFOT) IN NEINVAZIVNE CPAP TERAPIJE S STALNIM TLAKOM  V DIHALNIH POTEH  Delovna postaja za dovajanje neinvazivne dihalne podpore - terapije z  visokimi pretoki ogrete in navlažene mešanice zraka in kisika, t.i. NHFT  (nasal high flow therapy) ter neinvazivne dihalne CPAP terapije s  stalnim tlakom v dihalnih poteh.  Minimalne karakteristike:  Delovna postaja za NHFT:  Sistem mora funkcionalno omogočati vsaj:  - nastavljiv pretok vsaj v območju do 60 l/min  - nastavljivo koncentracijo mešanice kisika vsaj v območju med  32% in 100%  - nastavljivim tlakom CPAP terapije vsaj v območju med 0 in 20  cmH2O  - neinvazivno dihalno podporo s t.i. visokimi pretoki mešanice  kisika NHFT "nasal high flow therapy"  - neinvazivno dihalno podporo CPAP, skladno z različnimi  vmesniki, kot so čelada, obrazna maska, vse-obrazna maska, ustnik  Spremljanje neinvazivne dihalne podpore mora omogočati vsaj:  - spremljanje tlaka v dihalnih poteh ob uporabi neinvazivne  CPAP terapije  - spremljanje dejanske koncentracije mešanice kisika (FiO2)  Oprema in pribor:  Mobilni podstavek – voziček z nosilcem za vodo, nastavljivo višino  Aktivni vlažilec - vlaženje z avtomatsko dvojno kontrolo gretja oziroma  vlaženja in uporabo ogrevanih dihalnih cevi za preprečevanje kondenza v  cevju. Vlažilec naj poleg samodejnega delovanja za invazivno in  neinvazivno dihalno podporo omogoča tudi fleksibilnost nastavitev, kjer  lahko uporabnik svobodno ročno nastavlja nivo vlaženja za preprečevanje  kondenzacije, brez vstopa v servisne ali podobne nastavitve. Vlažilec  naj na večbarnvme ekranu jasno prikazuje nastavljeno in dejansko  temperaturo v posodici ter nastavljeno in dejansko temperaturo pred  bolnikom. Vlažilec naj bo montiran na mobilni podstavek.  Sistemu naj bo dodan kompletni pribor oziroma potrošni material:  - kabel za ogrevanje dihalnega sistema in temperaturna sonda za vlažilec  - dovodna cev za visoko-tlačni kisik z DIN priključkom  - vsaj sledeč začetni set potrošnega materiala: vsaj 1 dihalni sistem  ogrevan s samopolnitveno vlažilno posodico, vsaj 1 obrazna maska, vsaj 1  vseobrazna maska, ki prekriva usta, nos in oči, vsaj 1 čelada s hitrim  dostopom do bolnika, s 4 priključki, PEEP ventilom in manometrom, vsaj 4  nosne kanile za izvajanje NHFT različnih velikosti.  Reference: Ponudnik naj ima vsaj dve referenci istovrstnih instaliranih  aparatov v zadnjem letu.  Servis: Ponudnika naj ima vsaj dva, s strani proizvajalca certificirana  serviserja za tovrstni aparat.  Sistemu naj bodo priložena slovenska navodila za uporabo. |  |
| **DODATNI OPIS** | | |
| Vsi ponujeni aparati morajo biti novi, lahko so bili uporabljani za razstavne ali demonstracijske namene ter morajo imeti najmanj 1 leto garancije.  V ceno mora biti vključena dobava, inštalacija in zagon opreme na lokaciji naročnika, prikaz delovanja opreme in kompletni stroški servisiranja opreme v garancijski dobi na lokaciji naročnika (ali nadomestna oprema za čas servisa na drugi lokaciji).  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.  Zagotavljanje pooblaščene servisne službe v RS za čas pričakovane uporabne aparatov, preko katere bo izbrani ponudnik na poziv naročnika v najkrajšem možnem času odpravil napake, pomanjkljivosti ali okvare aparatov. Pričakovana doba uporabe aparatov je 7 let.  Zagotavljanje rezervnih delov v RS za čas pričakovane uporabne dobe (rok dobave rezervnih delov ni daljši od 5-ih delovnih 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, v nasprotnem primeru dostava nadomestnega aparata za ves čas trajanja popravila.  Ponujeni aparati morajo ustrezati predpisom varstva pri delu ter standardom in normativom, ki jih narekujejo predpisi Republike Slovenije in EU. | | |

Spodaj podpisani pooblaščeni predstavnik ponudnika izjavljam, da ponujeno blago/vse storitve v celoti ustreza/jo zgoraj navedenim opisom.

V/na       , dne

Ime in priimek:

Žig in podpis: