

C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA

Predmet evidenčnega naročila: NABAVA APARATA ZA DOVAJANJE IN SPREMLJANJE

ZDRAVLJENJA Z INHALACIJSKIM DUŠIKOVIM OKSIDOM (iNO) -1 KOS

Ponujena oprema je lahko tovarniško obnovljena, letnik proizvodnje 2017 ali novejša, vendar mora biti v brezhibnem uporabnem stanju ter z garancijo na vse komponente vsaj 12 mesecev.

	TEHNIČNE ZAHTEVE ZA APARAT ZA DOVAJANJE IN SPREMLJANJE TERAPIJE Z VDIHANIM DUŠIKOVIM MONOKSIDOM (iNO)
1.	Splošne zahteve modula za dovajanje in spremljanje terapije z vdihanim dušikovim oksidom (iNO)
1.1.	Aparat za sinhronizirano intermitentno in kontinuirano dovajanje ter spremljanje terapije z vdihanim dušikovim monoksidom (v nadaljevanju modul iNO), namenjen odraslim, otrokom in novorojencem, naj omogoča z ventilatorjem sinhronizirano in proporcionalno dovajanje iNO ter merjenje vrednosti NO, NO ₂ .
1.2.	Modul iNO mora biti fiksiran na mobilni podstavek s kolesi z zavornim sistemom, z montažo vsaj dveh (2) NO jeklenk, s košaro ali predalnikom za pribor ter vsaj 2 tlačna regulatorja za NO jeklenki, ki naj bosta tovarniško pred nastavljena za povečanje varnosti delovanja in preprečevanja napačnih nastavitev tlakov in certificirana za NO jeklenke.
1.3.	Modul iNO mora omogočati hkraten priklop vsaj dveh (2) jeklenk s samodejnim varnostnim preklopom med njima, če se ena jeklenka izprazni. Aparat naj ima na ekranu prikaz dovajalnih tlakov obeh jeklenk in nastavljive alarmne limite za alarm ob izpraznjenju jeklenk.
1.4.	Modul iNO naj bo enostavno snemljiv iz nosilca na ventilatorju in mobilnega podstavka - brez uporabe orodja in kompatibilen z ventilatorji naročnika. Za namene transporta naj ima aparat prenosno ročko, teža aparata za dovajanje in spremljanje NO pa naj ne presega 10kg.
1.5.	Modul iNO naj ima vgrajeno lastno baterijo za delovanje ob izpadu električne energije ali transportu, ki naj zagotavlja vsaj 2 uri delovanja.

1.6.	Modulu iNO naj bo dodan tudi štartni set potrošnega materiala za uporabo v vsaj 3 aplikacijah. Štartni set naj vključuje vsaj 3 linije za zajem oziroma vzorčenje, ki mora imeti integriran lovilec kondenza - posodico z zaščitnim filtrom, vsaj 3 linije za dovajanje, vsaj 3 kemične odstranjevalce - filtre za izhod ventilatorja (t. i. "ventilator scavenger") ter filtre za izhod modula iNO, tako da pribor zagotavlja polno funkcionalnost rabe v vsaj 3 aplikacijah. Filter za odstranjevanje plinov naj zagotavlja hkratno filtracijo NO, NO ₂ in hlapnega anestetika ob morebitni hkratni uporabi obeh terapij, prav tako naj bo odstranjevanje plinov zagotovljeno iz dihalnega sistema ventilatorja in modula iNO ter modula za spremljanje hlapnega anestetika. Sistem naj vključuje nosilec filtra za odstranjevanje plinov, ki naj bo montiran na ventilator. V kolikor modul iNO uporablja senzorje pretoka za enkratno uporabo, mora ponudnik ponuditi vsaj 10 odraslih in 10 otroških senzorjev pretoka. Vmesniki za dihalni sistem naj bodo primerni za uporabo z dihalnimi sistemi za odrasle in otroke ter naj bodo kompatibilni s standardnimi ogrevanimi in neogrevanimi dihalnimi sistemi, ki jih uporablja naročnik.
1.7.	Modul iNO naj zagotavlja elektronsko povezavo z ventilatorji z direktno elektronsko komunikacijo za časovno in amplitudno sinhronizacijo z ventilatorjevimi vpihi (spremembe ventilacije in prekinitve ventilacije naj se direktno odražajo v samodejni prilagoditvi iNO modula. Povezljivost s sinhronizacijo naj bo zagotovljena za ventilatorje proizvajalcev HAMILTON, DRAGER, Löwenstein, ki se uporabljajo na oddelkih intenzivne medicine.
1.8.	Vsa oprema in potrošni material morajo ustrezati medicinskim standardom in nositi CE oznako skladnosti z direktivo 93/42/EEC ter EMC skladnost z EN 60601 (3. edition).
2.	Karakteristike in lastnosti
2.1.	dovajanje dušikovega oksida (NO) in spremljanje NO in dušikovega dioksida (NO ₂) preko vgrajenega LCD ekrana, spremljanje v razponu vsaj 100 ppm +/-5% za NO in vsaj 50 ppm za NO ₂ z razločljivostjo vsaj 0,1 ppm za oba plina.
2.2.	Nastavitve dovajanja NO naj omogočajo vsaj:
2.2.1.	- dovajanje, sinhronizirano z ventilatorjem, kjer uporabnik določi želeno ciljno koncentracijo NO v ppm, modul pa samodejno dovaja ustrezen pretok NO, sinhronizirano in proporcionalno ventilatorjevim vpihom. Proporcionalnost pretoka naj zagotavlja koncentracije do vsaj 99 ppm. Sinhronizacija z ventilatorjem naj bo izvedena preko direktnega komunikacijskega kabla med modulom iNO in ventilatorjem, za ostale ventilatorje naročnika pa naj bo sinhronizacija izvedena preko senzorja pretoka.
2.2.2.	- klasično, kontinuirano dovajanje preko vgrajenega elektronskega dozatorja pretoka, ki naj dovaja široko območje pretokov, vsaj v območju med 20 mikrol/min do 15 l/min. V primeru kontinuiranega dovajanja naj ima modul vgrajen algoritem za enostavno izračunavanje potrebnega dovajanega pretoka NO plina, da bi dosegli željeno terapevtsko koncentracijo NO glede na minutni volumen oziroma bazični pretok.
2.3.	Modul naj spremlja vrednosti NO in NO ₂ v realnem času, prav tako naj omogoča pregled zgodovine vsaj za zadnjih 24 ur. Poleg NO in NO ₂ vrednosti naj spremlja tudi okoljske vrednosti NO in NO ₂ v sobi preko vgrajenega ali samostojnega merilca z alarmnim sistemom, ki bi opozoril na previsoke okoljske vrednosti izpostavljenosti.
3.	Alarmi
3.1.	Modul iNO naj ima nastavljive alarmne limite za NO in NO ₂ , prav tako naj ima vgrajene varnostne alarme, kot so izguba napajanja, nizko stanje baterije, ipd. Ob alarmiranju mora sistem zagotavljati nemoteno dovajanje NO. Medicinskemu osebju naj bo omogočeno, da intervenira ob delujočem aparatu, ki ne prekine delovanja (npr. ob praznjenju vode iz kondenzne posodice).

4.	Povezljivost in napajanje
4.1.	Modul naj ima vsaj 2 komunikacijska priključka (RS232 ali USB ali MIB ali ekvivalent), kot omenjeno, modul iNO naj bo komunikacijsko povezan z ventilatorjem.
4.2.	Poleg omrežnega napajanja naj modul iNO omogoča napajanje iz nizko-napetostnega vira 12V DC ter preko vgrajene baterije, ki naj zagotavlja vsaj 2 uri delovanja.
4.3.	Modul iNO naj deluje z jeklenkami NO različnih koncentracij, vsaj v območju med 50 in 1000ppm, dejanska koncentracija ene ali obeh jeklenk pa naj bosta izpisani na samem ekranu iNO modula.
4.4.	Modul iNO mora biti kompatibilen z obstoječimi ventilatorji proizvajalca HAMILTON, DRAGER in Löwenstein, (Ponudnik mora v ponudbi priložiti potrdilo s strani proizvajalca iz katerega mora biti razvidna zahtevana kompatibilnost oziroma skladnost delovanja z ventilatorji omenjenih proizvajalcev).