

|          |   |
|----------|---|
|          | <b>Ventilator - aparat za izvajanje neinvazivne dihalne podpore novorojencev in nedonošenčkov</b>   |
|          | Aparat za izvajanje: neinvazivne CPAP in podporne (BiPAP, Bilevel ali ekvivalent) ventilacije, zdravljenja z visokimi pretoki (ZVP) navlažene in ogrete mešanice kisika, razprševanju zdravil ter oživiljanju, skladnemu smernicam za reanimacijo novorojencev. Aparat naj bo namenjen nedonošenčkom in novorojencem z integriranim monitoringom in naprednim sistemom dovajanja, ki poskrbi za zmanjšanje dela dihanja in upornosti ob ekspiratornem pretoku (t.i. Coanda/fluid flip/Benvenista efekt).  |
|          | <b>Minimalne karakteristike:</b>  |
| <b>1</b> | <b>Načini/Tipi/Oblike dihanja</b>   |
| 1.1      | Neinvazivni CPAP (nCPAP) z vsaj:<br>- spremljanjem frekvence dihanja<br>- ročno nastavljivim stalnim pretokom in samodejno nastavljivim pretokom ob nastavitvi tlaka, s samodejnim algoritmom kompenzacije puščanja<br>- alarmnim sistemom za nizko frekvenco dihanja in varnostno apneja ventilacijo   |
| 1.2      | Neinvazivna dvonivojska ventilacija (t.i. bifazična, nIMV/nIPPV ali ekvivalent), z vsaj:<br>- tlačno kontroliranimi vdih<br>- ročno nastavljivima pretokoma za spodnji in zgornji tlačni nivo in samodejno nastavljivima pretokoma ob nastavitvi obeh tlačnih nivojev, s samodejnim algoritmom kompenzacije puščanja<br>- alarmnim sistemom za nizko frekvenco dihanja in varnostno apneja ventilacijo<br>- nastavljivim časom na zgornjem tlačnem nivoju, z vidnimi parametri časovnega cikla: Tinsp, Teksp, I:E razmerje  |
| 1.3      | Neinvazivna dvonivojska prožena (trigerirana) oziroma sinhronizirana ventilacija (t.i. SnIPPV/NIV-IPPV/nIPPV/bifazična trigerirana ali ekvivalent), z vsaj:<br>- tlačno kontroliranimi vdih<br>- ročno nastavljivima pretokoma za spodnji in zgornji tlačni nivo in samodejno nastavljivima pretokoma ob nastavitvi obeh tlačnih nivojev, s samodejnim algoritmom kompenzacije puščanja<br>- nastavljivim časom na zgornjem tlačnem nivoju, z vidnimi parametri časovnega cikla: Tinsp, Teksp, I:E razmerje<br>- alarmnim sistemom za nizko frekvenco dihanja in varnostno apneja ventilacijo<br>- z naprednim sistemom proženja in sinhronizacije preko abdominalnega senzorja, ki naj služi proženju vdiha z nastavljivo občutljivostjo prožilnika in spremljanju frekvence dihanja |
| 1.4      | Reanimacija - varno ambuiranje z nastavljenim omejevalnikom zgornjega in spodnjega tlaka v dihalnih poteh, z vsaj:<br>- nastavitvijo FiO2 med 21-100%, nastavitvijo inspiratornega PIP ter ekspiratornega PEEP tlaka ter varnostnim sistemom proti previsokemu tlaku. Sistem naj ima manometer za spremljanje tlaka v dihalnih poteh z barvno označenim varnim območjem.  |
| 1.5      | Zdravljenje z visokimi pretoki ogrete in navlažene mešanice kisika, t.i. NHFT - nasal high flow therapy, z vsaj:<br>- nastavitvijo FiO2 med 21-100% in nastavitvijo pretoka vsaj v območju do 25 l/min, za uporabnost pri nedonošenčkih in donošenih novorojencih. Dihalni sistem za to terapijo naj bo enak dihalnemu sistemu za nCPAP in nIPPV.   |
| 1.6      | Aparat naj omogoča izvajanje nebulizacije oziroma razprševanja zdravil preko dude ob vseh možnih FiO2 koncentracijah (21-100%).   |
| 1.7      | Sistem mora vsebovati varnostni mehanizem proti previsokemu tlaku (t.i. overpressure relief valve)  |
| 1.8      | Aparat naj bo namenjen rabi v bolnišnici in v znotraj-bolnišničnem transportu.  |
| <b>2</b> | <b>Nastavitve parametrov neinvazivne ventilacije morajo omogočati vsaj:</b>   |
| 2.1      | Nastavljiva O2% koncentracija med 21% in 100%   |
| 2.2      | Nastavljanje CPAP oziroma spodnjega tlaka in zgornjega tlaka preko direktnega vnosa vrednosti tlaka(ov). Nastavljanje tlaka naj omogoča območja spodnjih tlakov vsaj do 10 cmH2O in zgornjih vsaj do 20 cmH2O.  |
| 2.3      | Nastavitev inspiratornega časa vsaj v območju med 0,1 in 5,0 sekundami  |
| 2.4      | Nastavitev frekvence dihanja vsaj v območju med 1 in 120 vdihov/minuto  |
| 2.5      | Ventilator naj ima tipko za ročno dovajanje vdiha (ročno ambuiranje) in tipko za začasno povišanje FiO2 koncentracije, pri tem naj bo FiO2 koncentracija nastavljiva  |
| 2.6      | Ventilator naj ima možnost uporabe stanja pripravljenosti, t.i. Standby, pri čemer naj shrani nastavitve prejšnjega ali ponudi nastavitve novega bolnika.   |
| <b>3</b> | <b>Monitoring preko vgrajenega večbarvnega ekrana na dotik</b>  |
| 3.1      | Grafična in numerična predstavitev nastavljenih parametrov in izmerjenih vrednosti, alarmnih limit in grafične krivulje tlaka ter grafična in numerična predstavitev zgodovinskih podatkov za vsaj zadnjih 48 ur (t.i. trendi).   |
| 3.2      | Spremljanje tlakov, vsaj maksimalnega (Ppeak/PIP/IPAP), srednjega (MAP/Pmean), spodnjega (PEEP/CPAP/EPAP). Tlaki morajo biti merjeni proksimalno, pri bolniku.  |
| 3.3      | Monitorirana koncentracija FiO2.  |
| 3.4      | Spremljanje časovnih parametrov, vsaj frekvence dihanja, I:E razmerje, čas vdiha oziroma čas na zgornjem tlačnem nivoju (Ti/Th) in čas izdiha oz. čas na spodnjem nivoju (Te/TI)  |
| 3.5      | Ekran naj bo večbarven, s funkcijo delovanja na dotik, čim večjih dimenzij, vsaj 8 inčev diagonale.   |
| 3.6      | Grafična in numerična predstavitev zgodovinskih podatkov za vsaj zadnjih 48 ur (t.i. trendi). Grafični trendi naj vključujejo pomičen kurzor s prikazom vrednosti v časovnih točkah. Trendi naj imajo nastavljivo razločljivost, ki omogoča podrobnejši pregled zelenega časovnega obdobja.   |
| <b>4</b> | <b>Alarmi - vidni in zvočni alarmi za vsaj sledeče dogodke:</b>   |
| 4.1      | Zvočni alarm naj omogoča začasno utišanje alarma, poleg tega naj bodo alarmi diferencirani po prioritetah. Lučka alarma naj bo vidna iz vseh smeri, ne zgolj iz prednje čelne. Glasnost naj bo nastavljiva.   |
| 4.2      | Alarm za visoko in nizko koncentracijo FiO2   |
| 4.3      | Alarm za visok in nizek tlak  |

|           |   |
|-----------|---|
| 4.4       | Alarm za nizko frekvenco dihanja in alarm apneje, pri čemer naj aparat omogoča nastavitve dovoljenega časovnega intervala apneje  |
| 4.5       | Tehnični alarmi: alarm okvare, nizkega stanja polnosti baterije, odpoved oziroma izključitev dovodnih plinov  |
| 4.6       | Ventilator naj ima dnevnik alarmov za pregled alarmov, dogodkov, ki naj hrani vsaj 1000 alarmnih dogodkov.  |
| <b>5</b>  | <b>Medicinski plini, napajanje in komunikacija:</b>   |
| 5.1       | Priključka za zrak in kisik iz centralnega visokotlačnega bolnišničnega sistema z ustreznimi DIN konektorji   |
| 5.2       | Napajanje preko mrežnega napajanja in preko vgrajene baterije z obratovalnostjo vsaj 4 ure  |
| 5.3       | Aparat naj ima vsaj 3 komunikacijske priključke za povezovanje z elektronskimi sistemi (PDMS, računalnik, ipd., priključki so lahko serijski RS232, USB ali mrežni, ali ekvivalent)   |
| <b>6</b>  | <b>Pribor in pomožna oprema:</b>  |
| 6.1       | Mobilni podstavek – voziček, z zavornim sistemom, držalom dihalnega sistema in držalom - infuzijskim stojalom za vodo. Roko - držalo dihalnega sistema naj bo možno namestiti levo in desno od aparata.   |
| 6.2       | Aktivni vlažilec z avtomatsko dvojno kontrolo gretja - vlaženja in uporabo ogrevanih dihalnih cevi za preprečevanje kondenza v cevju. Vlažilec mora omogočati avtomatsko in ročno prilagajanje ogrevanja in vlaženja in mora omogočati nastavitve ogrevanja in vlaženja za nCPAP, ventilacijo in ZVP. Vlažilec naj ima večbarvni ekran z grafičnim prikazom nastavitvev in alarmov. V kompletu s temperaturno sondo in vmesnikom grelne žice ter nosilcem.  |
| 6.3       | Kompletni sistem za nCPAP in nIPPV mora omogočati uporabo različnih velikosti mask in nosnih vstavkov, ki naj bodo barvno razločljivi med seboj. Sistem za namestitve maske oziroma nosnih vstavkov (trakovi, ne kapice, ker omogočajo žilni dostop) morajo biti prilagojeni velikosti glavnice in morajo imeti vidno označeno uporabnost glede na premer glavnice - oznako v cm. Na voljo morajo biti vsaj 4 različne dimenzije mask, vsaj 4 različne dimenzije nosnih vstavkov, vsaj 5 različnih dimenzij trakov za fiksacijo. Sistemi ne smejo vsebovati lateksa, DEHP oziroma ftalatov in ne sme vsebovati Bisphenol A. |
| 6.4       | Komplet potrošnega materiala naj vsebuje vsaj: 10 ogrevanih dihalnih sistemov z 10 samodejno polnjenimi posodicami aktivnega vlažilca, 10 generatorjev za izvajanje nCPAP, nSIPPV in ZVP terapije, 10 mask različnih velikosti in 30 nosnih vstavkov različnih velikosti, 10 setov za fiksacijo različnih velikosti, 10 merilnikov za določanje pravilne velikosti maske oziroma nosnega vstavka. Poleg nCPAP vmesnikov naj bo v kompletu tudi vsaj 10 vmesnikov za izvajanje zdravljenja z visokimi pretoki različnih velikosti (ZVP oz. t.i. NHFT-nasal high flow therapy) ter vsaj 5 sistemov za varno reanimacijo.      |
| <b>7.</b> | <b>Skladnost:</b>   |
| 7.1       | Ventilator mora imeti CE in ISO skladnost delovanja in alarmov, vsaj EN 60601-1 vključno s podsklopi, ISO 80601-2-55, EN ISO14971 in EN ISO 10993 s podsklopi.  |
| 7.2       | Ventilator mora imeti slovenska pisna navodila za uporabo.  |
| 7.3       | Za ventilator mora imeti ponudnik vsaj 2, s strani proizvajalca, šolana in certificirana serviserja.  |