

C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA_popravek

Predmet javnega naročila: NABAVA RAZNE ENDOSKOPSKE OPREME

Splošne zahteve za opremo iz vseh sklopov:

- Vsa ponujena oprema mora biti nova iz redne proizvodnje in še nikoli uporabljena za klinične ali demonstracijske namene.
- Ponujena oprema mora imeti ES izjavo o skladnosti v skladu z direktivo oz. uredbo o medicinskih pripomočkih

SKLOP 1: NABAVA ENDOSKOPSKEGA SISTEMA ZA AMBULANTNO LASERSKO KIRURGIJO GRLA IN ZG. AERODIGESTIVNEGA TRAKTA S POTROŠNIM MATERIALOM

I. OPREMA

1. FULL HD video procesor z integriranim LED izvorom svetlobe – 1 kpl.

- 1.1 Video procesor ima uporabniški vmesnik na dotik (touch-screen), preko katerega se upravlja tudi integrirani izvor svetlobe
- 1.2 Uporabniški vmesnik video procesorja v slovenskem jeziku, kar omogoča hitrejšo in enostavnejše delo za medicinsko osebje
- 1.3 Analogni izhod: kompozitni VBS in Y/C
- 1.4 Digitalni izhodi: HD-SDI (SMPTE292M), DVI (WUXGA, 1080 pikslov ali SXGA)
- 1.5 Možnost povečave slike z elektronsko povečavo (zoom-om)
- 1.6 Prikaz slike s t.i. ozkopasovno tehnologijo oziroma načinom napredne diagnostike za prepoznavo anatomskih in patoloških struktur.
- 1.7 Podprti formati za shranjevanje slik: TIFF/JPEG (s povprečno 1/5 kompresijo in JPEG (1/10) s povprečno 1/10 kompresijo). Prostor za shranjevanje do povprečno 120 slik v TIFF in do 636 slik v JPEG (1/5) ali do 1108 slik v JPEG(1/10).
- 1.8 Integriran izvor svetlobe, z zračno hlajeno LED žarnico ali ustrezna enakovredna tehnologija, ki zagotavlja življenjsko dobo izvora svetlobe vsaj 10.000 ur.
- ~~1.9 Zračno hlajenje LED žarnice ali ustrezna enakovredna tehnologija, ki zagotavlja življenjsko dobo vsaj 20.000 ur.~~

- 1.10 Nadgrajen s posebnim optičnim filtrom za tehnologijo ozkopasovnega spektra slike za prepoznavanje manjših kapilar in krvnih žil na tkivnih površinah in sprememb na tkivu. Uporaba pri odkrivanju in diferenciaciji benignih in/ali malignih mukoznih tvorbov in zgodnje faze karcinoma.
- 1.11 Možnost izbire med belo svetlobo in prikaza s tehnologijo ozkopasovnega spektra s pritiskom na gumb. Tehnologija je priznana v ORL področju in je zanjo mogoče najti dovolj dokazov v strokovni literaturi, da jo lahko uporabljamo za zgodnjo diagnostiko sprememb na sluznici v ORL področju.
- 1.12 Samodejno prilagajanje osvetlitve. Prav tako možnost izbire med samodejno in ročno kontrolo moči osvetlitve

2. Dokumentacijski sistem: 1 kpl.

- 2.1 samostojna enota z ločenim monitorjem za upravljanje nameščenim na stranski roki endoskopskega vozička
- 2.2 snemanje fotografij in filmov v visoki ločljivosti: 1980x1080
- 2.3 format filmov MPEG-4, format slik JPEG
- 2.4 vgrajen SSD trdi disk najmanj 1TB
- 2.5 varno ustavljanje sistema tudi ob izgubi napajanja, brez izgube predhodno posnetega gradiva
- 2.6 snemanje glasu (audio) preko opsijskega mikrofona, ter sinhronizacija s posnetim filmom za potrebe analize frekvence glasu
- 2.7 vzporedna primerjava trenutnega posnetka in posnetka, ki je bil posnet predhodno
- 2.8 analiza filma z funkcijo slika po sliki (Frame-by-Frame/slow motion) oziroma hiter premik po posnetem filmu (fast-forward playback)
- 2.9 upravljanje snemalnika preko monitorja na dotik, velikost najmanj 15 palcev
- 2.10 neodvisno snemanje fotografij z iPhone/iPad in avtomatski prenos na snemalnik brez shranjevanja gradiva na iPhone/iPad
- 2.11 aktivacija snemanja preko kontrolnega monitorja, nožne stopalke, glave endoskopskega procesorja ali iPhone/iPad.
- 2.12 enostavna programska oprema za iskanje posnetega gradiva z imenom pacienta, ID pacienta, ključne besede, časovnega termina
- 2.13 zagotovljena kasnejša nadgradnja z bolnišničnim strežnikom za centralizirano shranjevanje posnetega gradiva, integracija s PACS in HIS
- 2.14 snemalna enota kompatibilna z VaultStream strežniško rešitvijo

3. Monitor-1 kom

- 3.1 Napredna tehnologija LCD, posebej zasnovana za medicinske namene
- 3.2 Velikost ekrana: min. 27palcev
- 3.3 Ločljivost minimalno 1920 x 1080 pikslov
- 3.4 Format slike 16:9
- 3.5 Zaslon: a-Si TFT active matrix LCD
- 3.6 Vhodi: min. DVI-D (x1), BNC (x1), HD/SD-SDI
- 3.7 Izhodi: min. DVI-D (x1)

4. Endoskopski voziček-1 kos

- 4.1 Mobilen, z antistatičnimi kolesi in ločilnim transformatorjem z najmanj 4 vtičnicami in 4 električnimi kabli za priklop posameznih komponent
- 4.2 Z ločilnim transformatorjem
- 4.3 Omogoča namestitve ponujene endoskopske opreme (video procesor, izvor svetlobe, dokumentacijski sistem, monitor)

5. »Blue light« laser -1 kos

- 5.1 Tip laserja je μ -chip-diode laser
- 5.2 Laser je prenosni, kar uporabniku omogoča uporabo laserja na več različnih deloviščih
- 5.3 Laser omogoča koagulacijo in vaporizacijo tkiva
- 5.4 Valovna dolžina je 445 nm
- 5.5 Moč naj bo 4W v konstantnem načinu in 10W v pulznem načinu
- 5.6 Teža največ 3kg
- 5.7 Dimenije maksimalno: višina 11cm / širina 21cm in globina 25cm
- 5.8 Hlajenje notranje zračno
- 5.9 Upravljanje preko uporabniškega vmesnika na dotik
- 5.10 Zelen ciljni žarek, prilagodljiva osvetljenost žarka

6. Video endoskop z delovnim kanalom – 2 kpl.

- 6.1 Fleksibilni video-nazolaringoskop z integriranim CCD video čipom na distalnem vrhu za odlično kakovost slike v visoki resoluciji
- 6.2 Vgrajena CCD čip tehnologija mora endoskopu omogočati, v kombinaciji z obstoječim videoprocetorjem in izvorom svetlobe, izločanje rdeče barve iz svetlobnega spektra s pomočjo optičnega filtra. S tem je omogočena izboljšana diagnoza patologije oziroma prepoznavanje patoloških sprememb ter lažje prepoznavanje kapilarne in žilne strukture v mukozni
- 6.3 Omogoča naj avtomatsko ostrenje endoskopske slike (avtofokus)
- 6.4 2 ali več funkcijskih tipk na držalu video-nazolaringoskopa, za daljinsko upravljanje izbranih funkcij procesorja
- 6.5 Preko integriranih gumbov je zagotovljeno upravljanje izvora svetlobe in videoprocetorja (izravnnavanje beline, jakost svetlobe, izločanje svetlobnega spektra, aktiviranje prikaza podatkov o pacientu...)
- 6.6 Vidno polje naj bo vsaj 90°
- 6.7 Globina vidnega polja naj bo 2 - 50 mm. Konkretna globina vidnega polja omogoča uporabniku, da se približa tkivu do 2 mm, pri čemer je endoskopska slika še vedno jasna oziroma izostrena
- 6.8 Zunanji premer naj bo največ 4,9 mm
- 6.9 Distalni premer naj bo največ 4,8 mm
- 6.10 Angulacija v 4 smeri: 130° navzgor / navzdol in 70° levo / desno, ki uporabniku omogoča lažji dostop do kompleksnejših oziroma težje dostopnih področij
- 6.11 Delovni kanal minimalno 2 mm
- 6.12 Delovna dolžina naj ne presega 370mm
- 6.13 Skupna dolžina naj ne presega 650 mm
- 6.14 Video endoskop naj preko delovnega kanala omogoča uporabo endoterapevtskih inštrumentov ter laserja

- 6.15 Video endoskop naj bo kompatibilen s stroboskopskim izvorom svetlobe
- 6.16 Oprema mora biti kompatibilna s potrošnim materialom (laserskimi fibri)
- 6.17 Komplet naj vsebuje:
 - 6.17.1 Dva video endoskopa z zgoraj opisanimi specifikacijami
 - 6.17.2 Dva testerja tesnosti
 - 6.17.3 Dve sterilizacijski kaseti

II. POTROŠNI MATERIAL (Laserski fibri)

Zahtevan potrošni material za obdobje 4 let:

7. Laserski fibri:

Z.Š.	Opis	Okvirna količina za 4 leta
7.1	Laserski fiber 300 mikronski za enkratno uporabo	40 kos
7.2	Laserski fiber 400 mikronski za enkratno uporabo	40 kos
7.3	Laserski fiber 600 mikronski za enkratno uporabo	40 kos

Laserski fibri morajo biti kompatibilni s fleksibilnima video endoskopoma in laserjem.

SKLOP 2: NABAVA VIDEOLINIJE

	Specifikacija zahtevanih značilnosti	Količina
1	VOZIČEK SKLADEN S STANDARDI O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH	1
1.1	Mobilna, z antistatičnimi kolesi in ločilnim transformatorjem z ustreznim številom vtičnic in električnimi kabli za priklop posameznih komponent	
1.2	Z minimalno 4 policami	
1.4	Nosilec monitorja, ki omogoča spremembe položaja monitorja in njegovega naklona	
1.5	Nosilec za tekočino	
1.6	Nosilec za CO2 plin, za največji premer do 250 mm oziroma ustrezne velikosti za namestitev jeklenke	
1.7	Izvlačni predal za shranjevanje	
2	4K/3D UHD LCD MEDICINSKI MONITOR MINIMALNO 31"	1
2.1	Sposobnost prikaza 2D in 3D video slike. 2D v ločljivosti 4K Ultra HD	
2.2	4K Ultra HD resolucija 3840x2160 slikovnih pik oz. pikslov	
2.3	Napredna tehnologija LCD, posebej zasnovana za medicinske namene	
2.4	Anti-odsevna plošča za doseganje visokokontrastnih slik in vidljivosti	
2.5	Možnost povečave za prikaz več podrobnosti brez izgube ločljivosti slike.	
2.6	Prikaz slike v 3D obliki v HD ter 4K	
2.7	Gumb za preklon med 2D in 3D sliko na nadzorni plošči	
2.8	Tipke na sprednji strani monitorja za osnovne nastavitve	
2.9	Velikost ekrana: min. 31"	
2.10	Ustreza tudi 3d monitor s Full HD resolucijo.	
3	VISOKO PRETOČNI INSUFLATOR CO2 plina	1
3.1	Hitrost polnjenja najmanj 40L / min, gretje plina do 37 Ponujen je lahko tudi ločen grelec plina z avtoklavirno cevjo za večkratno uporabo za dovajanje plina v kombinaciji z insuflatorjem	
3.2	Digitalni prikazovalnik za pregleden prikaz in spremljanje tlaka v trebuhu, pretoka in volumna plina	
3.3	Svetlobna in zvočna opozorila za: 1. izrazito povečanje tlaka v trebuhu; 2. poškodbe ali zamašitve insuflacijskih/sukcijskih cevi; 3. nezadosten pretok plina	
3.4	Možnost odzračevanje dima med posegom	
3.5	2 načina dotoka plina, odvisno od velikosti votline: majhna (pri votlinah manjših od trebušne slinavke ali pri posegih pri otrocih) ter normalna za običajne trebušne votline	
3.6	Možnost različne hitrosti dotoka plina	
3.7	Samodejno uravnavanje trebušnega tlaka: od 0 do 25 30 mmHg in avtomatsko vpihovanje/izpihovanje v primeru odstopanja od nastavljenih parametrov	
3.8	Priključna cev za jeklenko z CO2 plinom, DIN standard	

4	2D/3D FULL HD VIDEO PROCESOR Z LED IZVOROM SVETLOBE	1
4.5	Možnost izbire 3G-SDI ali HD-SDI izhoda za snemanje digitalnih slik, več USB priključkov	
4.6	Možnost povečave slike z elektronsko povečavo (zoom-om)	
4.7	Elektronska povečava slike v 2D in 3D načinu	
4.9	Možnost povezave/priključitve glave kamere CMOS HD ali CCD HD in video kamere (2D/3D, video laparoskopov, video cistoskopov, video rino-laringoskopov, video-ureterorenoskopov itd.)	
4.10	Integriran LED izvor svetlobe ali ločena enota	
4.11	Zračno hlajenje LED žarnice	
4.12	Možnost izbire med belo svetlobo in prikaza s tehnologijo ozkopasovnega spektra, s pritiskom na gumb, oziroma drugo primerljivo tehnologijo	
4.13	Možnost izbire med samodejno in ročno kontrolo moči osvetlitve	
4.14	Vsebovati mora vse potrebne kable za kamere, svetlobo in vse ostalo.	
4.16	Možnost nastavitve menija v slovenskem jeziku	
4.17	Pasivna 3D polarizirana očala	5
4.18	Pasivna 3D polarizirana očala, s priklopom za nastavitev na obstoječa uporabnikova očala	3
5	2D/3D HDTV VIDEOLAPAROSKOP, PAL, 10 mm, 0°	1
5.1	Omogoča pogled slike tako v 3D kot 2D tehnologiji	
5.2	Avtoklaviren, 2-letno jamstvo za avtoklaviranje	
5.3	Zunanji premer: 10 mm	
5.4	Kot gledanja 0°	
5.5	Delovna dolžina od 320 do 350 mm	
5.7	Sistem objektiva z integriranim video čipom na koncu inštrumenta	
5.8	Focus-free funkcija, brez ostrenja, za stalno sliko brez prilagajanja	
5.9	3 ali več funkcijskih tipk na držalu videolaparoskopa, za daljinsko upravljanje izbranih funkcij procesorja kamere.	
5.10	Kaseta za shranjevanje in strelizacijo video laparoskopa	
5.11	Preko integriranih (3) gumbov je zagotovljeno upravljanje izvora svetlobe in videoprocetorja (izravnavanje beline, jakost svetlobe, izločanje svetlobnega spektra, aktiviranje prikaza podatkov o pacientu...)	
8	UROLOŠKA GLAVA KAMERE	1
8.1	Omogoča naj endoskopske slike v HD - High Definition kakovosti	
8.2	Integriran videoadapter za optike z okularjem	
8.3	Za potrebe uroloških posegov (TUR-transuretralna resekcija prostate) je potrebna vrtljivost okularja za 360°. Zagotovljen mora biti zaklep glave kamere, da se ne vrti ko to želimo	
8.4	Upravljanje videoprocetorja preko najmanj treh (3) komandnih tipk, ki so integrirane na videokablu glave kamere (npr. proženje slikanja, aktiviranje snemanja filmov, nastavitve beline,...)	
8.5	Teža glave kamere brez kabla in upravljalne enote največ 150 g	
10	3D VIDEOLAPAROSKOP Z FLEKSIBILNO KONICO	1
10.1	Omogoča pogled slike tako v 3D kot 2D tehnologiji	

10.2	Zunanji premer: 10 mm	
10.3	Možnost upogiba fleksibilne konice: min 70° gor/dol; 50° levo/desno	
10.5	Priložena mora biti sterilizacijska kaseta in sterilizacijska kapica za plazma sterilizacijo	
11	ELEKTROKIRURŠKA ENOTA	
11.1	Elektrokirurška enota namenjena za TUR in laparoskopske posege	1
11.2	Najmanj 4 vtiče, namenjenih za odprte, laparoskopske in endoskopske posege	
11.5	Shranjevanje nastavitev	
11.6	LCD zaslon na dotik za upravljanje	
11.7	Uporabniški vmesnik v slovenskem jeziku	
11.8	Elektronske povezava z ponujenim insulfatorjem za avtomatsko odzračevanje dima, npr. za laparoskopske posege - neodvisno prilagajanje hitrosti vstopa dima na sprednji strani insuflatorja.	
11.9	Tehnične specifikacije:	
	Napetostno območje: 100 - 120 V / 220 - 240 V	
11.9.1	Frekvenca: 50/60 Hz	
11.9.3	Največja VF moč vsaj: 320 W	
11.9.4	CF, Class I zaščita po IEC 60601-1	
11.10	Vtiči: omogočajo priključitev obstoječe opreme oziroma kablov	
11.10.1	<i>Monopolarni, bipolarni, univerzalni, nevtralna, elektroda</i>	
11.10.2	<i>Bipolarni:</i>	
11.10.3	<i>Universal:</i>	
11.10.4	<i>Nevtralna elektroda:</i>	
11.11	<i>Stopalka za proženje koagulacije in rezanja 1x enojna, 1x dvojna</i>	
11.12	<i>Kabel za povezavo z monopolarnim 2x in bipolarnim resektoskopom 2x - kompatibilen z instrumentov proizvajalca olympus ali storz</i>	

SKLOP 3: NABAVA VIDEO-ENDOSKOPSKEGA SISTEMA

Video sistem bo namenjen izvajanju artroskopskih posegov na lokomotornem aparatu. Lociran bo v operacijskem bloku UKC Maribor. Sistem mora omogočati uporabo tudi za edukativne/konzultacijske namene na način, da slušatelj/mentor/drug specialist iste stroke ni nujno prisoten v operacijski dvorani, mu je pa omogočena komunikacija z operaterjem z oddaljenega mesta. Sistem mora za potrebe edukacije/konzultacije omogočati prenos slike iz več video signalov z dvosmerno avdio komunikacijo med operaterjem in slušateljem. Sistem mora omogočati dokumentacijo posegov ter njihovo hrambo.

Specifikacije sistema artroskopskega stolpa:

1. SPLOŠNO:

- 1.1. 2x Kamere za sterilizacijo (4K)
- 1.2. 7 x komplet za standardno artroskopijo (specifikacije v nadaljevanju):
 - 1.2.1. 30° optike za avtoklav (4K)
 - 1.2.2. kompatibilni topi obturatorji (držala in tulci); 4mm
 - 1.2.3. svetlobni kabli

2. Priklop na DICOM/IMPAX, letno snemanje/hranjenje in prenos podatkov (slik in video posnetkov) (vključeno v ceno, brez dodatnih stroškov)

3. Možnost uporabe/priklopa obstoječih optik in svetlobnih kablov v UKC MB (lahko z ustreznimi adapterji in/ali podobno)

4. DOKUMENTACIJA/UPRAVLJANJE NASTAVITEV

- 4.1. Tablica za enostavno upravljanje, vsaj 10"
- 4.2. Specifikacije dokumentacije: (v zahtevah glede centralne konzole)

5. IZVOR SVETLOBE

- 5.1. LED ali Xenon izvor svetlobe; če LED - jakost primerljiva vsaj s Xenon 300W
- 5.2. Avtomatsko prilagajanje svetlosti
- 5.3. Življenjska doba svetlobnega telesa vsaj 30.000 ur
- 5.4. Centralna enota, kjer je izvor svetlobe, mora omogočati priključek tudi drugih tipov svetlobnih kablov (ACMI, Storz, Wolf, Olympus, Arthrex...)

6. KAMERE/OPTIKE

- 6.1. 2x Kamera: 1-čipna ali 3-čipna
 - 6.1.1. Glava naj vsebuje tipke za hiter dostop v meni
 - 6.1.2. 4K kamera (ločljivost vsaj 3840x2160 pixlov)
 - 6.1.3. Ergonomska oblikovanost
 - 6.1.4. Digitalni zoom vsaj 1.5x; funkcije na kameri
 - 6.1.5. Glava kamere v celoti primerna za sterilizacijo

7. Optika/obturator za standardno artroskopijo 4.0 mm:

- 7.1. 7x: 30 stopinjska 4K artroskopska optika (4.0 mm x 152,5 mm)
- 7.2. (Vsaj) 2x 70 stopinjska optika z vsemi kanilami 4.0 mm ter 2x 30 stopinjska optika 2,7 mm ter 2x 30 stopinjska optika 1,9 mm.

- 7.3. 7x Kompatibilni topi obturatorji in fenestrirane kanile (sheaths) za optiko z dvema ventilnima mehanizmoma
 - 7.4. 7x kompatibilni optični kabli v celoti primerni za avtoklav; vsaj 2,5m dolžine
 - 7.5. 7x Nastavek za manipulacijo gledanega kota z enim prstom, brez vrtenja optičnega kabla (Naročnik dopušča tudi možnost manipulacije kota gledanja preko vrtenja optičnega kabla).
8. Ustrezno število ZABOJEV (INSTRUMENT TRAY) za sterilizacijo kompleta: kamera, optika, kabel in obturator/kanila
 9. CENTRALNA KONZOLA S SISTEMOM ZA UPRAVLJANJE S KAMERO IN OBDELAVO SLIKE IN VIDEO ZAPISA
 - 9.1. Možnost uporabe/priklopa obstoječih optik na kamero (ACMI, Storz, Wolf, Olympus, Arthrex...(glej predhodno))
 - 9.2. Vgrajen pomnilnik vsaj 128GB
 - 9.3. Zaželeno: skupna centralna enota za optično in svetlobno tehnično podporo ter sistemom za obdelavo slik/video posnetkov
 - 9.4. Možnost shranjevanja slik (resolucija vsaj 3840x2160p formata JPG) in video (MP4, 1080p)
 - 9.5. Dokumentacija omogočena v sterilnem in nesterilnem polju
 - 9.6. Omogočen izvoz slike/video preko USB, via DICOM/IMPAX itd.
 - 9.6.1 »Priklop« stolpa na bolnišnični sistem (vključeno v ceno)
 - 9.6.2 Letno hranjenje podatkov (vključeno v ceno)
 - 9.6.3 Prenos podatkov (slik/video posnetkov) vključen v ceno
 - 9.6.4 Prenos slike/video v živo:
 - 9.6.4.1 zaščiten z geslom
 - 9.6.4.2 omogočeno gledanje (dostop) iz oddaljenih lokacij
 - 9.6.4.3 prenos video in audio vsaj v smeri iz operacijske dvorane
 - 9.6.4.4 omogočena vsaj pisna sporočila na endoskopski monitor v povratni smeri
 - 9.6.4.5 uporaba navedenih storitev vključena v ceno
 - 9.7. Omogočena slika v sliki
 - 9.8. Nadzor funkcij kamere preko povezanega tabličnega računalnika
 - 9.9. USB priključki s sprednje in zadnje strani konzole
 - 9.10. Omogočena nastavitve postavk specifično za vsakega kirurga posebej.
Nastavitve za vsakega kirurga mora omogočati snemalna enota, obvezne so možnosti nastavitve tipk na glavi kamere (svetlost, povečava/zoom, snemanje/video oz. foto, maksimalni čas snemanja, povdarek RGB barve, nastavitve gesla za snemanje v živo (video live streaming)), nastavitve tiskalnika, nastavitve shranjevanja podatkov o op. posegu.
 - 9.11. Prikaz vseh parametrov priključenih aparatov na endoskopskem/glavnem monitorju
 - 9.11.1 Indikator snemanja videa, parametri vodne črpalke, brivnika itd.
Na glavnem monitorju zahtevamo prikaz naslednji parametrov.;
 - za artroskopsko črpalko, tlak v sklepu in pretok vode
 - za shaver, način delovanja(naprej, nazaj , oscilacija in število obratov / minuti ob vključenem načinu delovanja)
 - za ablator; stopnjo/moč ablacije in stopnjo/ moč koagulacije
 - 9.12. Audio vhod za mikrofona
 10. MONITOR
 - 10.1. Vsaj 31,5" 4K monitor
 - 10.2. Možnost prikaza slike v sliki
 - 10.3. Prisotni tudi dodatni video vhodi in izhodi

11. VOZIČEK

- 11.1. Vsaj 5 odlagalnih polic
- 11.2. Vsaj ena izvlečna polica
- 11.3. Vsaj 1 predal
- 11.4. Glavno stikalo za komponente na vozičku
- 11.5. Držalo za kamero
- 11.6. Premična roka za monitor na vrhu vozička (monitor nameščen)
- 11.7. Stojalo za tekočino (ki se uporablja med posegom) integrirano na voziček
- 11.8. Premična roka za tablico na vrhu vozička (tablica nameščena)
- 11.9. Skupna nosilnost vozička nad 150 kg

12. Dopuščena alternativa glede upravljanja sistema:

V kolikor ponudnik s ponujeno opremo ne zagotavlja upravljanje dokumentacijskega sistema preko tablice (zahteve glede tega podane v točkah: 4.1, 9.8 in 11.8), je za naročnika sprejemljiva rešitev:

- Upravljanja celotne videolinije preko tipk na glavi kamere oz. tipkovnice primerne za dezinfekcijo, ter upravljanje dokumentacije preko ekrana občutljivega na dotik.
- Glava kamere omogoča upravljanje sistema iz sterilnega polja preko gumbov na glavi kamere.

13. Vsa ponujena oprema mora imeti ES izjavo o skladnosti.

SKLOP 4: NABAVA VIDEO-KOLONOSKOPSKE OPREME

Video-kolonoskop s tehnologijo optične povečave in endoskopski video-procesor z izvorom svetlobe

1. Endoskopska video-procesorska enota (1 kpl)

FUNKCIONALNE ZAHTEVE:

- 1.1 Prikaz endoskopske slike v HDTV ločljivosti (vsaj 1920 x 1080 slikovnih pik/ »pikslov«).
- 1.2 Funkcija identifikacije endoskopa, prikaz serijske št. endoskopa na ekranu.
- 1.3 Vnos podatkov preko priložene tipkovnice ali zaslona na dotik.
- 1.4 Imeti mora tehnologijo za optično »ZOOM« povečavo slike v povezavi z endoskopom, ki podpira to tehnologijo.
- 1.5 Procesorska enota naj ima vgrajen notranji spomin s funkcijo snemanja ter shranjevanja endoskopskih slik, torej mora omogočati shranjevanje slik na notranji in zunanji spominski disk. Omogočati mora tudi ustrezno integracijo oz. povezljivost z dokumentacijskim sistemom naročnika za shranjevanje videoposnetkov.
- 1.6 Ponudnik mora ponuditi novo, zadnjo ter najsodobnejšo serijo opreme, ki jo trenutno ponuja na tržišču za posamezen segment opreme (kot so npr. Olympus Evis X1 - CV 1500 z endoskopi serije 1100-1500, Fujifilm Eluxeo z endoskopi serije 700 ali primerljivi).

TEHNIČNE ZAHTEVE:

- 1.7 Procesor naj ima vgrajeno tehnologijo, ki omogoča lažjo, natančnejšo in enostavnejšo diagnostiko v smislu detekcije patoloških sprememb tkiva in karakterizacije sprememb opazovanega tkiva/sluznice (npr. karakterizacija polipov). V kombinaciji z izvorom svetlobe naj omogoča osvetljevanje s tehnologijami, ki omogočajo optično kromoendoskopijo z optičnim filtrom ali z osvetljevanjem s specifičnimi svetlobnimi dolžinami kot so NBI, BLI, LCI ali podobno.
- 1.8 V povezavi z ustreznim oz. kompatibilnim optičnim »zoom« endoskopom naj bo omogočeno povečanje opazovanega tkiva na monitorju, kar omogoča natančno opazovanje patologije in ciljan odvzem histologije.
- 1.9 Zagotovljeno mora biti digitalno zapisovanje video-endoskopske slike na notranji spominski disk. Fotografije morajo biti v formatu TIFF/JPEG. Omogočena mora biti ustrezna integracija oz. povezljivost z dokumentacijskim sistemom naročnika za shranjevanje videoposnetkov.
- 1.10 Procesor naj zagotavlja DICOM izhod oz. naj bo zagotovljena možnost povezave video-procesorja z DICOM. Zagotovljena naj bo možnost povezave video-procesorja z obstoječim dokumentacijskim sistemom ter prenos liste pacientov (»worklist«) na endoskopski monitor.
- 1.11 KOMPATIBILNOST: Zahtevana je kompatibilnost z video-kolonoskopom s tehnologijo optične povečave, ki je del tega razpisa.
- 1.12 VIDEO IZHODI / VHODI
Digitalni - vsaj:

- 1.13 DVI in/ali 12G-SDI ter 3G-SDI
- 1.14 Ostali video izhodi/vhodi niso natančno zahtevani - ponudnik pa mora zagotoviti nemoten prenos slike tako na monitor kot v dokumentacijski sistem ob upoštevanju zgornjih zahtev. Nujno pa mora procesor imeti še vsaj 1 video vhod, da se omogoči prenos slike v sliki (ali slike ob sliki) na katerikoli zaslon oz. na več zaslonov hkrati, v kolikor je to potrebno.

Komplet mora vsebovati:

- Video-procesorsko enoto (1 kom)
- tipkovnico (1 kom)
- navodila za uporabo
- vse potrebne priključne kable (1 set)
- ustrezni vmesnik za povezavo z dokumentacijskim sistemom ISSA (1 kom)
- stekleničko za izpiranje distalne leče endoskopa (1 kom)
- vmesnik za DICOM povezljivost, v kolikor je procesor sam ne zagotavlja (1 kom).

2. Endoskopski izvor svetlobe (1 kpl):

FUNKCIONALNE ZAHTEVE:

- 2.1 izvor svetlobe naj ima vsaj 3 LED sijalke
- 2.2 pričakovana življenjska doba sijalk vsaj 10.000 ur
- 2.3 naj omogoča regulacijo svetlobnega snopa glede na želeno obliko diagnostike vsaj na 2 načina in sicer:
 - 2.3.1 bela svetloba (standardna endoskopska slika),
 - 2.3.2 modro-vijolična svetloba oz. svetloba nižjih valovnih dolžin s filtracijo svetlobe ali brez nje (lahko tudi s pomočjo procesorja oz. v povezavi s procesorjem)
- 2.4 vgrajeno naj ima zračno-vodno črpalko z več stopnjami nastavitve
- 2.5 omogoča naj boljšo detekcijo in karakterizacijo patoloških sprememb v povezavi z video-procesorjem ter ustreznim video-endoskopom
- 2.6 zahtevana je kompatibilnost z video-procesorsko enoto in video-endoskopom iz tega razpisa.

Komplet mora vsebovati:

- LED izvor svetlobe (1 kom),
- povezovalni sinhronizacijski kabel med izvorom svetlobe in video-procesorjem (1 kom),
- navodila za uporabo,
- napajalni kabel (1 kom),
- vodni zbiralnik, v kolikor je potreben del opreme (1 kom).

Opomba: Endoskopski video-procesor ter izvor svetlobe sta lahko ponujena kot ločeni komponenti ali združena v eno samostojno enoto, vse komponentne pa morajo biti velikosti primerne za namestitev na endoskopski voziček.

3. Video-kolonoskop s tehnologijo optične povečave (2 kpl)

FUNKCIONALNE ZAHTEVE:

- 3.1 Visoko resolucijski video-endoskop, ki omogoča full-HD kakovost slike in je kompatibilen z video-procesorsko enoto in virom svetlobe, ki so predmet tega razpisa.
- 3.2 V kombinaciji z zahtevanim video-procesorjem in izvorom svetlobe v tem razpisu, naj preko gumbov omogoča upravljanje svetlobnega spektra za lažje prepoznavanje patoloških sprememb na sluznici.
- 3.3 Video-kolonoskop naj ima vgrajeno tehnologijo, ki omogoča lažjo in enostavnejšo diagnostiko v smislu detekcije patoloških sprememb tkiva in karakterizacije sprememb opazovanega tkiva/sluznice (npr. karakterizacija polipov), kot so NBI, BLI, LCI ali podobno.
- 3.4 Na ročaju mora imeti integrirane gume za upravljanje različnih funkcij video-procesorja.
- 3.5 V povezavi z video-procesorjem mora biti omogočena identifikacija video-endoskopa in s tem omogočeno štetje števila preiskav, za nadzor nad obremenjenostjo video-endoskopa in posledično planiranje servisa video-endoskopa.
- 3.6 Imeti mora vgrajen kanal za izpiranje med endoskopskim posegom, istočasno, ko je v delovnem kanalu endo-terapevtski instrument (t.i. »Waterjet« kanal).
- 3.7 V povezavi z zahtevanim video-procesorjem in izvorom svetlobe naj video-kolonoskop omogoča »ZOOM« povečanje s povečavo opazovanega tkiva na monitorju za natančno opazovanje patologije in ciljan odvzem histologije. Ponujeni video-kolonoskop naj ima največjo možno optično povečavo, ki jo ponudnik lahko ponudi za video-kolonoskop kompatibilen s ponujenim endoskopskim video-procesorjem kot je zahtevan v sklopu 1.
- 3.8 Re-procesiranje endoskopa brez zaščitne kape.
- 3.9 Je kompatibilen z naročnikovim obstoječim strojem za termodezinfekcijo fleksibilnih endoskopov (Olympus ETD4) ter sušilno omaro za shranjevanje (Olympus EDC, EDC Plus), v nasprotnem primeru mora ponudnik priložiti potrebne konektorje.
- 3.10 Je kompatibilen z naročnikovo obstoječo enoto za preverjanje tesnosti video-endoskopov (Olympus MU-1), v nasprotnem primeru mora biti ustrezni elektronski pripomoček (~~ročni ali elektronski~~) za preverjanje tesnosti del ponudbe.

TEHNIČNE ZAHTEVE:

- 3.11 kot vidnega polja: najmanj 140°,
- 3.12 globina vidnega polja-normalni način: vsaj 7-100 mm
- 3.13 globina vidnega polja-bližnji način: znotraj 1,5-5,5 mm.
Ustrezna tudi globina vidnega polja-bližnji način: znotraj 2 – 6 mm.
- 3.14 premer distalnega dela tubusa: največ 13,2 mm,
- 3.15 premer uvajalnega dela tubusa: največ 12,8 mm,
- 3.16 premer delovnega kanala: najmanj 3,7 mm,
- 3.17 vgrajen dodatni kanal za izpiranje z vodno (irigacijsko) črpalko (»Waterjet« kanal),
- 3.18 upogibanje naj bo najmanj:
 - 3.18.1 gor/dol: 180° navzgor in 180° navzdol

3.18.2 desno/levo: 160° desno in 160° levo,

3.19 delovna dolžina največ 1330 mm, celotna dolžina do največ 1655 mm oz. standardna dolžina kolonoskopa

Komplet mora vsebovati:

- video-kolonoskop s tehnologijo optične povečave (1 kom)
- začetni set za vzdrževanje video-endoskopa (1 set),
- navodila za uporabo,
- konektor za termodezinfektor, če potrebno
- konektor za sušilno omaro, če potrebno
- pripomoček za preverjanje tesnosti video-endoskopa, če potrebno (1 kom)
- kovček iz obstojnega materiala za transport endoskopa, z ročaji (1 kom).

1. Video-duodenoskop (1 kpl)**FUNKCIONALNE ZAHTEVE:**

- 1.1 Visoko resolucijski video-duodenoskop, ki omogoča full-HD kakovost slike.
- 1.2 Distalni del video-endoskopa naj bo sestavljen iz optike, alberana oz. elevatorja (z možnostjo fiksiranja vodilne žice 0,025" in 0,035" med menjavo endoterapevtskega orodja) in distalne kapice.
- 1.3 Distalna kapica naj bo snemljiva, za enkratno uporabo.
- 1.4 Na ročaju mora imeti integrirane gumbе za upravljanje video-procesorja.
- 1.5 Preko gumbov omogoča upravljanje svetlobnega spektra s prikazom samo določenih valovnih dolžin svetlobe npr. tehnologije NBI, FICE ipd. za lažje prepoznavanje patoloških sprememb na sluznici.
- 1.6 V povezavi z video-procesorjem mora biti omogočena identifikacija endoskopa in s tem omogočeno štetje števila preiskav, za nadzor nad obremenjenostjo endoskopa in posledično planiranje servisa endoskopa.
- 1.7 Video-duodenoskop naj bo iz najsodobnejše serije opreme, ki jo ponudnik lahko ponudi in je kompatibilna z naročnikovim obstoječim endoskopskim video-procesorjem ter izvorom svetlobe (Fujifilm Eluxeo Lite EP-6000 ali Olympus Evis Exera III CV 190 + CLV 190).
- 1.8 Je kompatibilen z naročnikovim obstoječim strojem za termodezinfekcijo fleksibilnih endoskopov (Olympus ETD4) ter sušilno omaro za shranjevanje (Olympus EDC, EDC Plus), v nasprotnem primeru mora ponudnik priložiti potrebne konektorje.

TEHNIČNE ZAHTEVE:

- 1.9 vidno polje: najmanj 100°
- 1.10 globina vidnega polja: vsaj 5 do 60 mm
- 1.11 pogled nazaj: vsaj 5°
- 1.12 premer distalnega dela tubusa: največ 13,7 mm
- 1.13 premer uvajalnega dela tubusa: največ 11,3 mm
- 1.14 premer delovnega kanala: najmanj 4,2 mm
- 1.15 upogibanje naj bo najmanj:
 - 1.15.1 gor/dol: 120° navzgor in 90° navzdol,
 - 1.15.2 desno/levo: 110° desno in 90° levo

Komplet mora vsebovati:

- video-duodenoskop (1 kom)
- začetni set za vzdrževanje ter uporabo endoskopa (1 kom)
- navodila za uporabo in čiščenje
- konektor za termodezinfektor, če potrebno
- konektor za sušilno omaro, če potrebno
- kovček iz obstojnega materiala za transport endoskopa, z ročaji (1 kom)

1. Video-gastroskop za trans-nazalno uvajanje (1 kpl)**FUNKCIONALNE ZAHTEVE:**

- 1.1. Visoko resolucijski video-gastroskop, ki omogoča full-HD sliko, kompatibilen z naročnikovo obstoječo video-procesorsko enoto in virom svetlobe (Fujifilm Eluxeo Lite EP-6000 ali Olympus Evis Exera III CV 190 + CLV 190).
- 1.2. V kombinaciji z naročnikovima obstoječima video-procesorjem in izvorom svetlobe naj preko gumbov omogoča upravljanje svetlobnega spektra za lažje prepoznavanje patoloških sprememb na sluznici.
- 1.3. Video-gastroskop naj ima vgrajeno tehnologijo, ki omogoča lažjo in enostavnejšo diagnostiko v smislu detekcije patoloških sprememb tkiva in karakterizacije sprememb opazovanega tkiva/sluznice (npr. karakterizacija polipov), kot so NBI, BLI, LCI ali podobno.
- 1.4. Na ročaju mora imeti integrirane gumbe za upravljanje različnih funkcij video-procesorja.
- 1.5. Premer video-gastroskopa ne sme biti večji od 5,9 mm za bolniku prijazno trans-nazalno uvajanje ter možnost uvajanja skozi zožitve prebavne cevi.
- 1.6. Video-gastroskop naj bo iz najsodobnejše serije opreme, ki jo ponudnik lahko ponudi in je kompatibilna z naročnikovim obstoječim endoskopskim video-procesorjem ter izvorom svetlobe (Fujifilm Eluxeo Lite EP-6000 ali Olympus Evis Exera III CV 190 + CLV 190).
- 1.7. Je kompatibilen z obstoječim strojem za termodezinfekcijo fleksibilnih endoskopov (Olympus ETD4) ter sušilno omaro za shranjevanje (Olympus EDC, EDC Plus), v nasprotnem primeru mora ponudnik priložiti potrebne konektorje.

TEHNIČNE ZAHTEVE:

- 1.8. kot vidnega polja: najmanj 140°,
- 1.9. globina vidnega polja: vsaj 3-100 mm
- 1.10. premer distalnega dela tubusa: največ 5,9 mm,
- 1.11. premer uvajalnega dela tubusa: največ ~~5,8~~ 5,9 mm,
- 1.12. premer delovnega kanala: najmanj ~~2,2~~ 2,0 mm,
- 1.13. upogibanje naj bo najmanj:
 - 1.13.1. gor/dol: 210° navzgor in 90° navzdol
 - 1.13.2. desno/levo: 100° desno in 100° levo,
- 1.14. delovna dolžina najmanj 1030 mm

Komplet mora vsebovati:

- o video-gastroskop (1 kom)
- o začetni set za vzdrževanje endoskopa (1 set),
- o navodila za uporabo,
- o konektor za termodezinfektor, če potrebno
- o konektor za sušilno omaro, če potrebno
- o kovček iz obstojnega materiala za transport endoskopa, z ročaji (1 kom).

SKLOP 7: NABAVA BRONHOSKOPA

1. Vidni kot: najmanj 120°
2. Globinska ostrina: 3-50 mm
3. Premer delovnega kanala: najmanj 3,0 mm
4. Upogljivost fleksibilnega distalnega dela: najmanj 180° gor in najmanj 130° dol
5. Premer vstavnega fleksibilnega tubusa: največ 6,2 mm
6. Delovna dolžina bronhoskopa: najmanj 600 mm
7. Celotna dolžina bronhoskopa: največ 900 mm
8. Kompatibilen za uporabo z elektroresekcijsko enoto
9. Kompatibilen z obstoječo opremo (vir svetlobe: Pentax LH-150PC), vključno z morebitno potrebnim adapterjem.
10. Poleg bronhoskopa mora biti v setu vključena še naslednja dodatna oprema:
 - 10.1 kovček za prenos endoskopa – 1 kos
 - 10.2 ščetka za čiščenje delovnega kanala – 1 kos
 - 10.3 ščetka za čiščenje sukcijanskega cilindra – 1 kos
 - 10.4 čistilni adapter – 1 kos
 - 10.5 vhodni čep endoskopa (10 kos)
 - 10.6 ustnik – 1 kos
 - 10.7 silikonsko olje – 1 kos
 - 10.8 sukcijanski ventil – 1 kos
 - 10.9 rezervna tesnila za sukcijanski ventil – 1 set
 - 10.10 prezračevalna kapa – 1 kos
 - 10.11 zaščitna kapa za okular – 1 kos

Ustreza tudi video bronhoskop z integriranim LED izvorom svetlobe skupaj s procesorjem kamere v kolikor ustreza ostalim specifikacijam.

Ponudnik mora v primeru da ponudi video bronhoskopa z integriranim LED izvorom svetlobe skupaj s procesorjem kamere, ponuditi tudi ustrezen medicinski monitor (velikosti vsaj 24") in pripadajoč voziček za ustrezno namestitev opreme.