

Številka: 460-19-(807204)/2022-3
Datum: 6. 7. 2022

ZADEVA: Dopolnitev in sprememba dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila

Na podlagi točke 1.4 Navodil ponudnikom za izdelavo ponudbe za javno naročilo: NABAVA ULTRAZVOČNIH APARATOV, objavljeno na portalu javnih naročil, datum objave 16. 6. 2022, številka objave JN004172/2022-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 17. 6. 2022, številka objave 2022/S 116-324671, naročnik dopolnjuje oz. spreminja dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila, kot sledi:

1. Naročnik na podlagi objavljenih odgovorov na portalu javnih naročil v prilogi objavlja popravljeno specifikacijo zahtev naročnika.

Popravek je sestavni del dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila.

Oddelek nabave opreme

Priloga:

- C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA – popravek 6. 7. 2022,

Objavljeno na:

- Portalu javnih naročil (<http://www.enarocanje.si>).

C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA – popravek 6. 7. 2022

Predmet javnega naročila: NABAVA ULTRAZVOČNIH APARATOV

Splošne zahteve za UZ aparate iz vseh sklopov:

- Vsa ponujena oprema iz vseh sklopov mora biti nova iz redne proizvodnje in še nikoli uporabljena za klinične ali demonstracijske namene.
- Ponujena oprema iz vseh sklopov mora imeti ES izjavo o skladnosti.

SKLOP 1: NABAVA ULTRAZVOČNEGA APARATA ZA PUNKCIJE FOLIKLOV IN PRENOS ZARODKOV

Ultrazvočni aparat je namenjen predvsem izvajanju ultrazvočno vodenih punkcij foliklov, prenosu zarodkov, testiranju prehodnosti jajcevodov in pomoč pri izvajanju drugih kirurških posegov.

Tehnične lastnosti UZ aparata:

Dimenzije in konfiguracija:

1. Primeren za delo v kirurškem okolju.
2. Širina naprave na nivoju nadzorne plošče do 45 cm.
3. Širina naprave na nivoju stojala s kolesi do 70 cm.
4. Dimenzije stojala, ki omogočajo lažje premikanje naprave v kirurškem okolju.
5. Nastavitev višine tipkovnice primerne za delo stoje.
6. Nastavljiva višina zaslona in tipkovnice do 30 cm.
7. Naprava, vključno z zaslonom je konfigurirana na pomičnem stojalu, ki vključuje premični nosilec tipkovnice. **Ustreza tudi UZ aparat, ki ima tipkovnico na dotikalnem zaslonu.**
8. Naprava je konfigurirana tako, da omogoča lahko premikanje z eno roko v sterilnem okolju operacijske dvorane.
9. Skupna teža do 70 kg.

Ultrazvočne sonde:

10. Najmanj 3 priključke za ultrazvočno sondo.
11. Multifrekvenčna (4-10 MHz) visoko resolucijska endovaginalna sonda z možnostjo namestitve vodila za punkcije oz. vodenje igel na sondi. **Ustreza tudi sonda 2,9 - 9,7 MHz.**
12. Multifrekvenčna (2-6 MHz) konveksne sonde, z gumbom za vklop, zamrznitev in zajem slike na sondi ter možnostjo namestitve vodila za punkcije oz. vodenja igel na sondi.
13. Čiščenje in dezinfekcija s potapljanjem v dezinfekcijsko sredstvo in možnost sterilizacije vseh sond v plazma sterilizaciji.
14. Nastavki z vodili za vodenje igel na sondi za večkratno uporabo za endovaginalno in konveksno sondo.

Zaslon in slika:

15. Najmanj 18,5 inčni barvni LCD zaslon z nastavljivo višino, nagibom in rotacijo.
16. Pokončen zaslon širine na fleksibilni ročici, ki omogoča večjo ergonomično prilagoditev.
17. Resolucija UZ slike vsaj 1024x1280 točk.
18. Oznake na sliki: punkcijske linije.
19. Možnost osebnih nastavitev za različne uporabnike.
20. Optimizacija slike s pritiskom na en gumb
21. Možnosti prikaza:
 - 21.1. B način,
 - 21.2. M način,
 - 21.3. barvni prikaz hitrosti toka (Color Doppler) in spektralni prikaz hitrosti toka (Pulsed Wave Doppler in Continued Wave Doppler),
 - 21.4. Trodimenzionalni (3D) prikaz (opcija),
 - 21.5. Harmonski prikaz,
 - 21.6. Kontrastni prikaz (opcija).
22. Programska oprema za sestavljeni UZ prikaz (Compound)
23. Programska oprema za redukcijo šuma v UZ sliki, brez izgube koristnih informacij (Speckle Reduction)
24. Prikaz dveh različnih načinov pregledovanja (npr. barvni Doppler poleg osnovnega načina) istočasno na dveh ločenih oknih na zaslonu.
25. Povečevanje delov zamrznjene slike ob majhni izgubi kvalitete.

Shranjevanje podatkov:

26. Shranjevanje 2D slik, 3D volumnov in video posnetkov.
27. Trdi disk ultrazvočne naprave, kapacitete vsaj 500 GB z možnostjo povečanja kapacitete z priključitvijo zunanega diska HDD 500 GB.
28. Možnost tiskanja na digitalni ČB ali barvni tiskalnik.
29. Možnost tiskanja na Office printer.
30. Shranjevanja na USB pomnilnik (vsaj 2 USB priključki 3.0 priključka).
31. Brskalnik za pregledovanje posnetkov.
32. Možnost digitalnega izvoza in prenosa slik v formatu DICOM med ultrazvočno napravo in PC računalnikom (DICOM licenca).

Ostale karakteristike

33. Vodotesna tipkovnica za čiščenje in brisanje z dezinfekcijskimi sredstvi.
34. PC tehnologija in Windows programska oprema.
35. Vgrajeno brezžično (wi-fi) povezovanje.
36. Možnost (opcija) dodatne namestitve baterijskega pogona.
37. Hrup manj kot 45 dB.

SKLOP 2: NABAVA PRENOSNEGA ULTRAZVOČNEGA APARATA ZA ODDELEK ZA KOŽNE IN SPOLNE BOLEZNI

Tehnične lastnosti UZ aparata:

1. Mobilni UZ aparat z najnovejšo tehnologijo in digitalnim tvorjenjem ultrazvočnih valov.
2. Teža aparata do 76 kg.
3. Širina do 51 cm.
4. Vsaj 5 enakovrednih priključkov za sonde z vizualizacijo (ter en priključek za »pencil probe«) s tehnologijo brez-silnega vstavljanja, ki zagotavlja ohranjenost integritete signala in izboljšanje razmerja signal / šum, ter možnost enoročnega priklopa in odklopa sonde.
5. Aparat mora imeti kontrolno ploščo nastavljivo po višini vsaj 10 cm in imeti plavajočo kontrolno ploščo s sukanjem vsaj +/- 90°.
6. Aparat mora imeti možnost zložljivosti za transport z zaklepno ročico za monitor. Najvišja višina zložljivega aparat: 122 cm.
7. Glasnost delujočega aparata naj bo nižja od 30 dB.
8. Aparat mora imeti vsaj 500 GB SSD diska za shranjevanje slik in posnetkov.
9. Aparat mora imeti osvetljeno nadzorno ploščo z večstopenjsko osvetlitvijo glede na stanje aktivnosti.
10. Štiri vrtljiva kolesa z zavorami in zaklep sukanja koles za obe zadnji kolesi.
11. Tipke in krmilniki naj bodo logično razporejeni tako, da je čim manj premikov rok in oči. Na nadzorni plošči naj bodo tudi vsaj 3 nastavljive tipke.
12. Nosilci za odlaganje sond na obeh straneh, ki jih je možno medsebojno izmenjevati in jih zamenjati z novimi. (zaradi možne različne postavitve aparata v prostor ter zaradi čiščenja in dezinfekcije).
13. Integriran grelec gela, z vsaj tremi stopnjami nastavitve gretja, z možnostjo premikanja na levo ali desno stran upravljalnega panela (da je tako najbližje pacientu). Aparat mora imeti možnost nadgradnje grelca gela tudi za velike plastenke.
14. Izvlekljiva tipkovnica nameščena pod nadzorno ploščo, prav tako mora biti omogočena uporaba digitalne tipkovnice na zaslonu na dotik.
15. Vsaj 1.032.000 obdelovalnih kanalov.
16. Vsaj 21,5" LED barvni zaslon z resolucijo najmanj 1920 x 1080, možnost nastavitve po viši najmanj 22 cm, vidni kot pogleda najmanj 178°, monitor mora biti nameščen na vrtljivi ročki z možnostjo sukanja levo/desno +/- 180°.
17. Monitor mora imeti možnost nastavljivega položaja do vsaj 70 ° naprej in do vsaj -15 ° nazaj.
18. Vsaj 13" zaslon na dotik z resolucijo najmanj 1920 x 1080.
19. Zaslon na dotik naj bo gibljiv in ima kot pogleda +/- 80°.
20. Uporabniško nastavljivi pregledi: Vsi načini in parametri za skeniranje morajo biti prilagodljivi in programabilni z vsaj 45 gumbi na zaslonu na dotik.
21. Možnost nastavljanja glasnosti zvoka tipk oziroma možnost popolnega izklopa zvoka.
22. Dinamični razpon aparata vsaj 325 dB.
23. Frekvenčni razpon aparata: 1–20 MHz.
24. Aparat mora imeti zaščito aparat pred virusi.
25. Hitrost osveževanja 2D UZ slike: vsaj 2000 slik/s.
26. Hitrost osveževanja UZ slike z barvnim Dopplerjem: vsaj 300 slik/s.
27. Globina UZ snopa vsaj 35 cm.
28. Vsaj 6 USB priključkov, od tega najmanj dva na zaslonu na dotik.
29. HDMI izhod in S-video izhod.
30. Popoln zagon sistema mora biti v največ 90 sek.
31. Brežžična povezljivost Wi-Fi.

Značilnosti programske opreme:

32. Operacijski sistem Windows 10.
33. Programska oprema za prostorsko sestavljanje za zmanjšanje šumov in povečanje kontrastne ločljivosti.
34. Compound imaging pri naslednjih načinih: 2D, Color doppler, Power Doppler.
35. Harmonični prikaz tkiva (THI) za izboljšanje vizualizacije in zmanjševanje šuma,
36. Tehnologija za optimizacijo enotnosti svetlosti slike v vidnem polju s spreminjanjem DGC in celotne ojačitve.
37. Tehnologija za povečanje kontrastne ločljivosti in okrepitev zaznavanja mej (vsaj 7 stopenj)
38. Slikanje tkiva po meri za optimizacijo 2D slike s prilagoditvijo hitrosti zvoka.
39. Široko vidno polje, ki omogoča razširitev vidnega polja na 220°
40. Možnost obračanja usmerjenosti slike (flip).
41. Programska oprema za napredno ostrenje robov, najmanj 4 stopnje.
42. Programska oprema za odstranjevanje šumov.
43. Povečava UZ slike ob majhni izgubi kvalitete (HD zoom) in povečava slike po zamrznitvi.
44. Kontinuirana avtomatska optimizacija B slike in optimizacija spektralnega doplerja.
45. Trapezoidni prikaz na linearnih sondah.
46. Avtomatske meritve načinov: 2D, barvni dopler, PW dopler, M-način
47. Funkcija CINE za neprekinjeno shranjevanje zajetih podatkov v pomnilniškem medpomnilniku v vseh načinih delovanja. Možnost ogleda podatkov shranjenih v pomnilniku CINE, z neprekinjenim predvajanjem ali pregledom sličice za sličico. Možnost pomikanja po sličicah ter dodajanja meritev in opomb vsaki sličici.
48. Tehnologija, ki zazna in prepreči artefakte gibanja, povezane s sondo in gibanjem pacienta, ter poveča občutljivost barvnega slikanja, ko gibanje ni zaznano.
49. Programski paket za izvajanje meritev in izdelovanje poročil.
50. Možnost ustvarjanja, urejanja in brisanja uporabniško določenih preiskav, kot tudi možnost preminjanja privzete vrste preiskave, dodeljeno izbrani sondi.
51. Možnost naknadnega dodajanja slik, poročil, meritev, opomb in telesnih označevalcev registriranemu pacientu.
52. Sistem mora omogočati popoln dostop za oddaljeno podporo in servis preko varnega omrežja.
53. DICOM 3.0 povezljivost: Print, Storage, Worklist, MPPS.
54. Aparat mora omogočati baterijsko napajanje, ko je UZ sistem izklopljen iz električnega omrežja in je v stanju pripravljenosti. Zagon aparata in izklop aparata v ali iz stanja pripravljenosti v največ 5 sek. Aparat mora omogočati čas pripravljenosti vsaj 30 min, popolno polnjenje baterije mora biti končano v 3 urah ali manj.

Načini prikaza:

55. 2D, M-mode, Color doppler, Power doppler, PW doppler, steerable CW doppler, fazno invertiran tkivni harmonik, 2D/C mode, Split 2D-2D/C mode, Dual real-time 2D/C mode, 2D/M-mode, M-mode, color M-mode, Anatomical M-mode (angle rotation and free hand drawing AMM), simultaneous 2D/C/D mode (triplex).
56. Način dvojnega prikaza, kot tudi možnost vzporednega prikaza ene slike v realnem času in ene zamrznjene slike.
57. Možnost prikaza 4B slike, ki prikaže štiri ločeno zajete slike.

Sonde:

58. Konveksna sonda s frekvenčnim razponom vsaj 1,4 – 5,0 MHz, globina vsaj 35 cm, footprint vsaj 70 mm in kot pogleda vsaj 70°.
59. Linearna sonda s frekvenčnim razponom vsaj 3.9–12.6 MHz, globina vsaj 160 mm, footprint vsaj 47 mm in ne več kot 50 mm, FOV vsaj 150mm.
60. Linearna sonda - s frekvenčnim razponom vsaj do 18.0 MHz, footprint dolžina vsaj 30 in ne več kot 36 mm in kot pogleda vsaj 68mm, ter dolžina kabla vsaj 2,2m.

SKLOP 3: NABAVA PRENOSNEGA ULTRAZVOČNEGA APARATA ZA ODDELEK ZA KARDIOLOGIJO IN ANGIOLOGIJO

Vrhunski prenosni digitalni ultrazvočni aparat.

Tehnične lastnosti UZ aparata:

1. Maksimalna teža aparata z baterijo do 8kg.
2. Popolna alfa numerična tipkovnica, integrirana na nadzorni plošči. **Ustreza tudi UZ aparat s tipkovnico integrirano na dotikalnem zaslonu.**
3. LCD ekran velikosti najmanj 15 inch.
4. Aparat mora podpirati UZ sonde frekvenčnega območja od 1 do 15 MHz ali več.
5. Aparat mora podpirati uporabo UZ sond, narejenih v single crystal tehnologiji in matričnih UZ sond.
6. Dinamično območje min 170 dB, vsaj 500.000 digitalnih kanalov.
7. Globina skeniranja vsaj 30 cm.
8. Podprte aplikacije: Kardiologija odrasli, Ožilje, Abdomen.
9. Vsaj 500 GB internega spomina, osveževanje slike v 2D načinu vsaj 750 slik/sek.
10. Aparat mora biti opremljen z baterijo, ki omogoča min vsaj 40 min avtonomije brez priklopa na izvor električne energije.
11. Podpirati mora naslednje načine dela: 2D, M način, anatomski M način, Color M način, barvni Dopler, visoko občutljivi barvni Dopler način dela in direktni visoko občutljivi barvni Dopler način dela za prikaz pretoka skozi majhne krvne žile, Tkivni dopler, barvni Tkivni dopler, PW Tkivni dopler, CW dopler, PW Dopler, Duplex in Triplex način dela.
12. Kontinuirana avtomatska optimizacija ojačenja (gain) in TGC v realnem času za doseganja optimalne svetilnosti tkiva.
13. V PW načinu velikost okna od 0,8 do 24 mm ali več, možnost avtomatske analize Dopler signala. **Ustreza tudi velikost okna v PW načinu 1 - 16 mm.**
14. DVI in Ethernet priključek.
15. Možnost žičnega in brezžičnega povezovanja v Dicom omrežja.
16. En brezpinski konektor za slikovno sondo in en konektor za neslikovno (svinčnik) sondo.
17. Minimalno 3 kanalni EKG priključek.
18. Aparat mora podpirati vse tipe UZ sond: sektorske, linearne, konveksne, matrične TEE sonde, interoperativne in sonde narejene v Single Crystal (monokristalni) tehnologiji.

Mobilno stojalo za UZ aparat:

19. Pomično mobilno stojalo, kompatibilno z UZ aparatom, ne sme biti težje od 48kg.
20. Možnost pomika po višini od 90cm do 108cm.
21. Stojalo mora imeti možnost priklopa vsaj treh UZ sond ali več.
22. Integriran termični ČB tiskalnik na stojalu.

Zahtevane UZ sonde:

23. Širokopasovna sektorska sonda, minimalnega frekvenčnega razpona od 1,5-4,5 MHz, z 80 kristalnimi elementi, kot vidnega polja 90 stopinj. Podpora kontrastnim sredstvom.
24. Širokopasovna linearna sonda, frekvenčnega razpona od 3-12 MHz, širine 38 mm z vsaj 160 kristalnimi elementi. **Ustreza tudi linearna sonda (4 - 13 MHz) z 192 kristalnimi elementi.**
25. Širokopasovna abdominalna sonda, frekvenčnega razpona od 1-5 MHz z vsaj 160 kristalnimi elementi. **Ustreza tudi abdominalna sonda (1,5 - 5 MHz) z 192 kristalnimi elementi.**

Dodatno:

26. Možnost uporabe že obstoječe matrične 3D TEE UZ sonde (Philips) z najmanj 2500 kristalnimi elementi **oz. možnost uporabe že obstoječe 3D/4D TEE UZ sonde z 2500 kristalnimi elementi (6VT-GE).**

Opomba: V kolikor ponudnik s ponujeno opremo ne more zagotoviti kompatibilnosti z obstoječo TEE sondo mora v ponudbi dodatno ponuditi še 3D TEE sondo z najmanj 2500 kristalnimi elementi.

Možnost nadgradnje:

- 27. Možnost nadgradnje z 2D ICE.
- 28. Možnost nadgradnje z 3D Live z TEE sondo.
- 29. Možnost integracije z X-Ray.

SKLOP 4: NABAVA ULTRAZVOČNEGA APARATA ZA ODDELEK ZA ANESTEZIOLOGIJO , INTENZIVNO TERAPIJO IN TERAPIJO BOLEČIN
--

Tehnične lastnosti UZ aparata:

1. Prenosni diagnostični ultrazvočni aparat z najnovejšo strojno in programsko opremo.
2. Vsaj 21,5- palčni barvni LED LCD monitor.
3. Upravljanje preko 9,9- palčnega dotikalnega zaslona.
4. Zahtevani prikazi:
 - 4.1 2D prikaz
 - 4.2 Pulzni Doppler (PW),
 - 4.3 Kontinuirani Doppler (CW),
 - 4.4 Barvni in barvni angio Doppler (Power Doppler),
 - 4.5 Simultani (triplex) prikaz; 2D + PW + Barvni Doppler.
5. Prikaz s kodiranimi fazno invertiranimi harmoniki na vseh ponujenih UZ sondah.
6. Hitrost osveževanja UZ slike: vsaj do 1780 slik/s.
7. Dinamično območje vsaj 275 dB.
8. Frekvenčno območje generatorja UZ snopa od 1,7 – 18 MHz.
9. Sestavljeni (Compound) UZ prikaz (sestavi UZ sliko iz vsaj 9 različnih kotov insonacije), tudi v kombinaciji z barvnim Dopplerjem.
10. Programska oprema za eliminiranje šuma v UZ sliki, brez izgube koristnih informacij (speckle reduction), tudi v kombinaciji z barvnim Dopplerjem.
11. Programska oprema za izboljššan prikaz igle pri punkcijah in žilnih pristopih ter perifernih blokih.
12. Programska oprema za avtomatično meritev volumna mehurja.
13. Avtomatična optimizacija 2D, pulznega Dopplerja.
14. Avtomatične meritve pretokov v živi, kakor tudi v zamrznjeni sliki.
15. Virtualni konveksni prikaz na linearnih UZ sondah.
16. Visoko kvalitetna povečava v živi in zamrznjeni UZ sliki.
17. Simultani prikaz 2D, PW in barvnega Dopplerja (triplex prikaz).
18. Penetracija-globina UZ sektorja najmanj do 33 cm.
19. Teža UZ aparata največ do 70 kg.
20. Po višini nastavljiva upravljalna konzola, primerno tudi za delo stoje.
21. Vgrajen baterijski modul, ki omogoča vsaj 15 min samostojnega delovanja brez omrežnega napajanja.

SHRANJEVANJE IN DOKUMENTIRANJE SLIK

1. Shranjevanje surovih (raw data) statičnih in dinamičnih UZ slik na notranji trdi disk ter možnost naknadne obdelave le-teh (možnost naknadnega spreminjanja: povečave, ojačanja sive skale, nastavitve barvnega in pulznega Dopplerja, naknadne meritve...)
2. Prenašanje slik s pomočjo USB pomnilnega medija
3. Č/B video tiskalnik

PRIPADAJOČE UZ SONDE:

Dovoljena odstopanja parametrov za UZ sonde so lahko v mejah +/- 5%.

1. Linearna visokofrekvenčna UZ sonda: 4 - 13 MHz, širina UZ snopa 38 mm.
2. Abdominalna UZ sonda: 2 – 5 MHz.
3. Kardiološka UZ sonda: 1,7 – 4 MHz (kot UZ sektorja 120°).

Linearna in kardiološka UZ sonda naj bosta kompatibilni z UZ aparati, ki jih že uporabljamo na oddelku (hitre zamenjave v primeru okvar).

MOŽNOSTI NADGRADNJE:

1. DICOM 3.0 vmesnik.
2. Programska oprema za delo s kontrastnimi sredstvi in kvantifikacijo (TIC).
3. Visoko občutljiv prikaz pretoka krvi, neodvisen od kota insonacije, brez uporabe Dopplerja in kontrastnih sredstev (kot npr. B- Flow).
4. Možnost nadgradnje s programsko opremo za panoramski prikaz (vsaj do 460 60 cm).