

SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA_popravek

Predmet javnega naročila: NABAVA VIDEO-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 video-kolonoskopskega sistema

Video-kolonoskop s tehnologijo optične povečave in endoskopskim video-procesorjem za detekcijo lezij s sistemom umetne inteligence ter izvorom svetlobe

1. Endoskopska video-procesorska enota s sistemom umetne inteligence (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 Sistem umetne inteligence (AI) naj omogoča samodejno iskanje in ugotavljanje sprememb v spodnjih prebavilih.
- 1.6 Sistem naj:
 - 1.6.1 med endoskopskim posegom samodejno išče ter zaznava morebitne spremembe na sluznici. Ko spremembo zazna, nanjo opozori z oznako na endoskopskem monitorju in/ali z zvočnim signalom v realnem času,
- 1.7 Procesorska enota sistema za umetno inteligenco naj ima vgrajen notranji spomin s funkcijo snemanja ter shranjevanja endoskopskih slik in videoposnetkov ali priloženo zunanjo spominsko enoto za snemanje in shranjevanje endoskopskih slik in videoposnetkov. Slike in videoposnetke naj bo možno prenesti vsaj na USB medij, ki naj bo del ponudbe.
- 1.8 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, Fuji Film Eluxeo VP-7000 ali primerljivi).

TEHNIČNE ZAHTEVE:

- 1.9 DETEKCIJA PATOLOŠKIH SPREMEMB: procesor naj ima vgrajeno tehnologijo, ki omogoča lažjo, natančnejšo in enostavnejšo diagnostiko v smislu detekcije patoloških sprememb tkiva (npr. 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.
 - 1.10 SISTEM UMETNE INTELIGENCE: Zahtevana je kompatibilnost ter povezljivost video-procesorja in sistema umetne inteligence, ki sta predmet tega razpisa.
 - 1.11 Zahtevana je možnost posodobitev oz. nadgradnje programske opreme in/ali povezljivosti sistema umetne inteligence z naročnikovim video-procesorjem (npr. prehod na »on-line« dostop,...)
 - 1.12 OPTIČNA ZOOM TEHNOLOGIJA: 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.
 - 1.13 DIGITALNO DOKUMENTIRANJE: Zagotavlja naj digitalno zapisovanje video-endoskopske slike in videoposnetkov. Fotografije morajo biti v formatu TIFF/JPEG.
 - 1.14 POVEZLJIVOST: 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.
 - 1.15 KOMPATIBILNOST: Zahtevana je kompatibilnost z video-kolonoskopom s tehnologijo optične povečave, ki je del tega razpisa pod točko 3.
 - 1.16 VIDEO IZHODI / VHODI
- Digitalni - vsaj:
- 1.17 DVI in/ali 12G-SDI ter 3G-SDI
 - 1.18 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 slike (ali slike ob sliki) na katerikoli zaslon oz. na več zaslonov hkrati, v kolikor je to potrebno.

Komplet mora vsebovati:

- Video-procesorsko enoto, 1 kos
- sistem umetne inteligence, 1 kos
- programsko opremo za detekcijo sprememb, 1 kpl
- tipkovnico, če je potrebna, 1 kos
- USB medij, 1 kos
- navodila za uporabo
- vse potrebne priključne kable, 1 set
- ustrezni vmesnik za povezavo z dokumentacijskim sistemom ISSA, 1 kos
- stekleničko za izpiranje distalne leče endoskopa, 1 kos
- vmesnik za DICOM povezljivost, v kolikor je procesor sam ne zagotavlja, 1 kos.

Zahtevana endoskopska video-procesorska enota ter sistem umetne inteligence sta lahko ločena, ni zahtevano, da sta združena v eni enoti.

Snemalnik je lahko ločena enota

2. Endoskopski izvor svetlobe (1 kpl):

FUNKCIONALNE ZAHTEVE:

- 2.1 izvor svetlobe naj ima 4 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 video-procesorja oz. v povezavi z video-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, video-endoskopom in LCD monitorjem iz tega razpisa.
- 2.7 **SISTEM UMETNE INTELIGENCE:** Zahtevana je kompatibilnost ter povezljivost s sistemom umetne inteligence, ki je predmet tega razpisa.

Komplet mora vsebovati:

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

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 najnovejše serije (Olympus CV 1500L, Fuji Film EC-760Z-V/L ali primerljivo), kompatibilen z video-procesorsko enoto, sistemom umetne inteligence in virom svetlobe, ki so predmet tega razpisa pod točkami 1 in 2 .

- 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 DETEKCIJA IN KARAKTERIZACIJA PATOLOŠKIH SPREMENB: 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 optično »ZOOM« povečanje opazovanega tkiva na monitorju za natančno opazovanje patologije in ciljan odvzem histologije. Ponujeni video-kolonoskop naj ima največjo optično povečavo, ki jo ponudnik lahko ponudi za video-kolonoskop kompatibilen s ponujenim endoskopskim video-procesorjem + sistemom z umetno inteligenco, ki je del tega razpisa pod točko 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 pripomoček (ročni ali elektronski) za preverjanje tesnosti del ponudbe.
- 3.11 Je kompatibilen z naročnikovim obstoječim navigacijskim sistemom Olympus ScopeGuide.

TEHNIČNE ZAHTEVE:

- 3.12 kot vidnega polja: najmanj 170°,
- 3.13 globina vidnega polja-normalni način: vsaj 3-100 mm
- 3.14 globina vidnega polja-bližnji način: vsaj 1,5-2,5 mm
- 3.15 premer distalnega dela tubusa: največ 13,2 mm,
- 3.16 premer uvajalnega dela tubusa: največ 12,8 mm,
- 3.17 premer delovnega kanala: minimalno 3,7 mm,
- 3.18 vgrajen dodatni kanal za izpiranje z vodno (irigacijsko) črpalko (»Waterjet« kanal),
- 3.19 upogibanje naj bo najmanj:
 - 3.19.1 gor/dol: 180° navzgor in 180° navzdol
 - 3.19.2 desno/levo: 160° desno in 160° levo,
- 3.20 delovna dolžina vsaj 1330 mm oz. standardna dolžina kolonoskopa

Komplet mora vsebovati:

- zahtevani video-kolonoskop, 1 kos
- začetni set za vzdrževanje video-endoskopa, 1 set
- navodila za uporabo,
- konektor za termodezinfektor, če potrebno
- konektor za sušilno omaro, če potrebno
- kovček iz obstojnega materiala za transport endoskopa, z ročaji, 1 kos.

4. LCD monitor (1 kpl):**FUNKCIONALNE ZAHTEVE:**

- 4.1 zagotavljati mora reprodukcijo endoskopske slike v tehnologiji ultra visoke resolucije (4K UHD)
- 4.2 certificiran za uporabo v medicinske namene

TEHNIČNE ZAHTEVE:

- 4.3 izdelan v LCD LED tehnologiji, 4K UHD
- 4.4 funkcije: slika-ob-sliki (picture out picture) in slika-v-sliki (picture in picture)
- 4.5 velikost ekrana najmanj 32 palcev
- 4.6 pritrditev monitorja po VESA standardu
- 4.7 ločljivost slike na monitorju mora biti najmanj 3840 x 2160 pik
- 4.8 svetilnost, najmanj 450 cd/m²
- 4.9 video vhodi: najmanj 12G-SDI, 3G-SDI, HDMI in/ali drugi, tako da je zagotovljena povezljivost z ostalo opremo, ki je del tega razpisa
- 4.10 video izhodi: najmanj 12G-SDI, 3G-SDI in/ali drugi, tako da je zagotovljena povezljivost z ostalo opremo, ki je del tega razpisa

Komplet mora vsebovati:

- LCD monitor, 1 kos
- vsi priključni kabli
- navodila za uporabo

5. Endoskopska sukcijska oz. aspiracijska črpalka (1 kpl):**TEHNIČNE ZAHTEVE**

- 5.1. namenjena za uporabo pri endoskopskih posegih
- 5.2. možnost večstopenjske nastavitve moči vleka
- 5.3. nominalna zmogljivost vleka (sukcije) 45L/min (+/- 15%)
- 5.4. moč vakuumu 090 kPa (0680 mmHg) (+/- 15%)
- 5.5. maksimalna glasnost med delovanjem 40 dB (+/- 10%)

Komplet mora vsebovati:

- sukcijska črpalka, 1 kos

- vsi priključni kabli za nemoteno uporabo, 1set
- navodila za uporabo

6. Endoskopska črpalka za izpiranje oz. irigacijska črpalka (1 kpl)

TEHNIČNE ZAHTEVE:

- 6.1 upravljanje preko brezžične ali žične stopalke
- 6.2 tiho delovanje
- 6.3 možnost večstopenjske nastavitve moči pretoka oz. izpiranja.
- 6.4 Upravljanje z gumbi na ročaju endoskopa

Komplet mora vsebovati:

- črpalka za izpiranje, 1 kos
- stopalka za upravljanje, 1 kos
- vse priključne kable za nemoteno uporabo, 1 set
- posoda za vodo, 1 kos
- navodila za uporabo

7. Endoskopski voziček (1 kpl)

TEHNIČNE ZAHTEVE:

- 7.1 vgrajeno centralno stikalo, ki galvansko preko vgrajenega ločilnega transformatorja loči medicinske aparate od omrežja
- 7.2 vgrajen ločilni transformator
- 7.3 vsaj 4 police
- 7.4 zgornja polica mora vsebovati najmanj štiri držala za lažji transport vozička
- 7.5 zaprta hrbtna stran vozička
- 7.6 po višini nastavljen nosilec za dva endoskopa
- 7.7 nosilec za infuzijske tekočine
- 7.8 nosilec jeklenke za CO₂
- 7.9 kabli morajo biti integrirani v ohišju vozička, z vodili
- 7.10 stabilna in antistatična kolesa (4x) z dvema zavorama
- 7.11 vgrajena izvlečna polica za tipkovnico
- 7.12 nosilec LCD monitorja mora biti nastavljen po višini. LCD monitor mora biti možno nastavljati po vertikali, horizontali ter obračati. Nosilec mora imeti zaporo za lažji transport vozička. Omogočati mora pritrditev LCD monitorja po VESA 75 in VESA 100 standardu
- 7.13 Voziček mora biti iz nerjavečih materialov
- 7.14 Teža vozička: 85kg (Dovoljeno odstopanje +/- 10%)
- 7.15 Širina vozička naj bo: 650mm (Dovoljeno odstopanje +/- 10%)
- 7.16 Globina vozička naj bo: 700mm (Dovoljeno odstopanje +/- 10%)
- 7.17 Višina vozička naj bo 1130mm (do zgornje police brez nosilca LCD monitorja) in višina z vgrajenim monitorjem 1436mm (Dovoljeno odstopanje +/- 10%)

Komplet mora vsebovati:

- Endoskopski voziček z najmanj štirimi policami, 1 kos
- Nosilec za najmanj dva endoskopa, 1 kos
- Nosilec za infuzijske tekočine, 1 kos
- Ločilni transformator, 1 kos
- Posoda za sušenje in varovanje distalnega dela endoskopa, 1kos
- Izvlečna polica za tipkovnico video procesorja, pod zgornjo polico, 1kos
- Nosilec LCD monitorja, 2 kosa
- Nosilec za zbiralnik aspiratorja (najmanj dva), 1 kos
- Nosilec jeklenke za CO2, 1 kpl
- Nosilna polica za napajalni usmernik LCD monitorja, 1 kos (V primeru direktnega napajanja monitorja brez napajalnega usmernika, je zahteva za nosilno polico za napajalni usmernik LCD monitorja irelevantna.)
- Hrbet vozička, 1 kos
- Orodje za sestavljanje, 1 kpl
- Navodila za uporabo

SKLOP 2: Nabava video-kolonoskopske opreme z navigacijskim sistemom in simulatorjem

Video-kolonoskop s tehnologijo optične povečave in endoskopskim video-procesorjem za detekcijo in karakterizacijo lezij s sistemom umetne inteligence, izvorom svetlobe, navigacijskim sistemom ter simulatorjem

8. Endoskopska video-procesorska enota s sistemom umetne inteligence (1 kpl)

FUNKCIONALNE ZAHTEVE:

- 8.1 Prikaz endoskopske slike v HDTV ločljivosti (vsaj 1920 x 1080 slikovnih pik/ »pikslov«).
- 8.2 Funkcija identifikacije endoskopa, prikaz serijske št. endoskopa na ekranu.
- 8.3 Vnos podatkov preko priložene tipkovnice ali zaslona na dotik.
- 8.4 Imeti mora tehnologijo za optično »ZOOM« povečavo slike v povezavi z endoskopom, ki podpira to tehnologijo.
- 8.5 Sistem umetne inteligence (AI) naj omogoča samodejno iskanje in ugotavljanje sprememb v spodnjih prebavilih.
- 8.6 Sistem naj:
 - 8.6.1 med endoskopskim posegom samodejno išče ter zaznava morebitne spremembe na sluznici. Ko spremembo zazna, nanjo opozori z oznako na endoskopskem monitorju in/ali z zvočnim signalom v realnem času,
 - 8.6.2 ob zaznavi spremembe izvede karakterizacijo najdene spremembe, tako da na endoskopskem monitorju izpiše tip karakterizacije ter prikaže razmejitve med zdravo sluznico ter morebitno nezdravo sluznico oz. spremembo.
- 8.7 Procesorska enota sistema za umetno inteligenco naj ima vgrajen notranji spomin s funkcijo snemanja ter shranjevanja endoskopskih slik in videoposnetkov ali priloženo zunanjo spominsko enoto za snemanje in shranjevanje endoskopskih slik in videoposnetkov. Slike in videoposnetke naj bo možno prenesti vsaj na USB medij, ki naj bo del ponudbe.
- 8.8 Ponudnik mora ponuditi novo, zadnjo ter najsodobnejšo serijo opreme, ki jo trenutno ponuja na tržišču za posamezen segment opreme (kot je npr. Fuji Film Eluxeo VP-6000 ali primerljivi).

TEHNIČNE ZAHTEVE:

- 8.9 DETEKCIJA IN KARAKTERIZACIJA PATOLOŠKIH SPREMEMB: 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.

- 8.10 SISTEM UMETNE INTELIGENCE: Zahtevana je kompatibilnost ter povezljivost video-procesorja in sistema umetne inteligence, ki sta predmet tega razpisa.
- 8.11 Zahtevana je možnost posodobitev oz. nadgradnje programske opreme in/ali povezljivosti sistema umetne inteligence z naročnikovim video-procesorjem.
- 8.12 OPTIČNA ZOOM TEHNOLOGIJA: 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.
- 8.13 DIGITALNO DOKUMENTIRANJE: Zagotavlja naj digitalno zapisovanje video-endoskopske slike in videoposnetkov. Fotografije morajo biti v formatu TIFF/JPEG.
- 8.14 POVEZLJIVOST: 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.
- 8.15 KOMPATIBILNOST: Zahtevana je kompatibilnost z video-kolonoskopom s tehnologijo optične povečave, ki je del tega razpisa pod točko 10.
- 8.16 VIDEO IZHODI / VHODI
- Digitalni - vsaj:
- 8.17 DVI in/ali 12G-SDI ter 3G-SDI
- 8.18 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 kos
- sistem umetne inteligence, 1 kos
- programsko opremo za detekcijo sprememb, 1 kpl
- programsko opremo za karakterizacijo sprememb, 1 kpl
- tipkovnico, če je potrebna, 1 kos
- USB medij, 1 kos
- navodila za uporabo
- vse potrebne priključne kable, 1 set
- ustrezni vmesnik za povezavo z dokumentacijskim sistemom ISSA, 1 kos
- stekleničko za izpiranje distalne leče endoskopa, 1 kos
- vmesnik za DICOM povezljivost, v kolikor je procesor sam ne zagotavlja, 1 kos.

9. Endoskopski izvor svetlobe (1 kpl):

FUNKCIONALNE ZAHTEVE:

- 9.1 izvor svetlobe naj ima vsaj 3 LED sijalke
- 9.2 pričakovana življenjska doba sijalk vsaj 10.000 ur
- 9.3 naj omogoča regulacijo svetlobnega snopa glede na želeno obliko diagnostike vsaj na 2 načina in sicer:
 - 9.3.1 bela svetloba (standardna endoskopska slika),
 - 9.3.2 modro-vijolična svetloba oz. svetloba nižjih valovnih dolžin s filtracijo svetlobe ali brez nje (lahko tudi s pomočjo video-procesorja oz. v povezavi z video-procesorjem)
- 9.4 vgrajeno naj ima zračno-vodno črpalko z več stopnjami nastavitve
- 9.5 omogoča naj boljšo detekcijo in karakterizacijo patoloških sprememb v povezavi z video-procesorjem ter ustreznim video-endoskopom
- 9.6 zahtevana je kompatibilnost z video-procesorsko enoto, video-endoskopom in LCD monitorjem iz tega razpisa.
- 9.7 **SISTEM UMETNE INTELIGENCE:** Zahtevana je kompatibilnost ter povezljivost s sistemom umetne inteligence, ki je predmet tega razpisa.

Komplet mora vsebovati:

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

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, ki je del tega razpisa pod točko 15.

10. Video-kolonoskop s tehnologijo optične povečave (1 kpl)

FUNKCIONALNE ZAHTEVE:

- 10.1 Visoko resolucijski video-endoskop najnovejše serije kompatibilen z video-procesorsko enoto, sistemom umetne inteligence in virom svetlobe, ki so predmet tega razpisa pod točkami 8 in 9, ter navigacijskim sistemom pod točko 11.
- 10.2 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.
- 10.3 **DETEKCIJA IN KARAKTERIZACIJA PATOLOŠKIH SPREMEMP:** 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.

- 10.4 Na ročaju mora imeti integrirane gumbе za upravljanje različnih funkcij video-procesorja.
- 10.5 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.
- 10.6 Imeti mora vgrajen kanal za izpiranje med endoskopskim posegom, istočasno, ko je v delovnem kanalu endo-terapevtski instrument (t.i. »Waterjet« kanal).
- 10.7 V povezavi z zahtevanim video-procesorjem in izvorom svetlobe naj video-kolonoskop omogoča optično »ZOOM« povečanje opazovanega tkiva na monitorju za natančno opazovanje patologije in ciljan odvzem histologije. Ponujeni video-kolonoskop naj ima največjo optično povečavo, ki jo ponudnik lahko ponudi za video-kolonoskop kompatibilen s ponujenim endoskopskim video-procesorjem + sistemom z umetno inteligenco, ki je del tega razpisa pod točkami 8.

Ustreza tudi videokolonoskop, ki je kompatibilen z vsemi zahtevanimi komponentami ter ima vgrajen najsodobnejši sistem digitalne povečave.

- 10.8 Re-procesiranje endoskopa brez zaščitne kape.
- 10.9 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.
- 10.10 Je kompatibilen z naročnikovima obstoječima enotama za preverjanje tesnosti video-endoskopov (Olympus MU-1, Enota za preverjanje tesnosti Fujifilm endoskopov), v nasprotnem primeru mora biti ustrezni pripomoček (ročni ali elektronski) za preverjanje tesnosti del ponudbe.
- 10.11 Je kompatibilen s sistemom endoskopske navigacije, ki je del tega razpisa pod točko 11.

TEHNIČNE ZAHTEVE:

- 10.12 kot vidnega polja: najmanj 170°,
- 10.13 globina vidnega polja-normalni način: vsaj 2-100 mm
- 10.14 globina vidnega polja-bližnji način: vsaj 1,5-2,5 mm.
V primeru, da se ponuja sistem z digitalno povečavo zahteva 10.14 ni relevantna.
- 10.15 premer distalnega dela tubusa: največ 12,8 mm,
- 10.16 premer uvajalnega dela tubusa: največ 12,8 mm,
- 10.17 premer delovnega kanala: minimalno 3,7 mm,
- 10.18 vgrajen dodatni kanal za izpiranje z vodno (irigacijsko) črpalko (»Waterjet« kanal),
- 10.19 upogibanje naj bo najmanj:
 - 10.19.1 gor/dol: 180° navzgor in 180° navzdol
 - 10.19.2 desno/levo: 160° desno in 160° levo,
- 10.20 delovna dolžina vsaj 1330 mm oz. standardna dolžina kolonoskopa

Komplet mora vsebovati:

- zahtevani video-kolonoskop, 1 kos
- začetni set za vzdrževanje video-endoskopa, 1 set
- navodila za uporabo
- konektor za termodezinfektor, če potrebno
- konektor za sušilno omaro, če potrebno
- kovček iz obstojnega materiala za transport endoskopa, z ročaji, 1 kos.

11. Video-sistem za endoskopsko navigacijo (1 kpl)**FUNKCIONALNE ZAHTEVE:**

- 11.1. Prikaže konfiguracijo endoskopa v realnem času.
- 11.2. Reproducira barvno grafično predstavitev endoskopa poleg endoskopskega pogleda na monitorju za lažjo navigacijo endoskopa znotraj črevesa.
- 11.3. Vsebuje kot sestavni del ročni označevalec položaja za endoskopsko navigacijo.
- 11.4. Vsebuje kot sestavni del sprejemnik signala za endoskopsko navigacijo.
- 11.5. Vsebuje kot sestavni del nosilec / stojalo za sprejemnik signala za endoskopsko navigacijo.
- 11.6. Je kompatibilen z video-kolonoskopom, ki je del tega razpisa pod točko 10.

Komplet mora vsebovati:

- Navigacijski sistem oz. procesor za vizualizacijo endoskopa, 1 kos
- Ročni označevalec položaja endoskopa, 1 kos
- Sprejemnik signala, 1 kos
- Nosilec / stojalo za sprejemnik signala, 1 kos
- Vsi priključni kabli
- Navodila za uporabo

12. LCD monitor (1 kpl):**FUNKCIONALNE ZAHTEVE:**

- 12.1 zagotavljati mora reprodukcijo endoskopske slike v tehnologiji ultra visoke resolucije (4K UHD)
- 12.2 certificiran za uporabo v medicinske namene

TEHNIČNE ZAHTEVE:

- 12.3 izdelan v LCD LED tehnologiji
- 12.4 funkcije: slika-ob-sliki (picture out picture) in slika-v-sliki (picture in picture)
- 12.5 velikost ekrana najmanj 32 palcev
- 12.6 pritrditev monitorja po VESA standardu
- 12.7 ločljivost slike na monitorju mora biti najmanj 3840 x 2160 pik
- 12.8 svetilnost, max. 700 cd/m²

- 12.9 video vhodi: najmanj 12G-SDI, 3G-SDI, HDMI, DVI in/ali drugi, tako da je zagotovljena povezljivost z ostalo opremo, ki je del tega razpisa.
Ustreza tudi monitor z video vhodi, ki so kompatibilni z opremo, katera se ponuja. V tem primeru ni potrebno ponuditi monitor z video vhodom 12G-SDI.
- 12.10 video izhodi: najmanj 12G-SDI, 3G-SDI, DVI in/ali drugi, tako da je zagotovljena povezljivost z ostalo opremo, ki je del tega razpisa.
Ustreza tudi monitor z video izhodi, ki so kompatibilni z opremo, katera se ponuja. V tem primeru ni potrebno ponuditi monitor z video izhodom 12G-SDI.

Komplet mora vsebovati:

- LCD monitor, 1 kos
- vsi priključni kabli
- navodila za uporabo

13. Endoskopska sukcijska oz. aspiracijska črpalka (1 kpl):

TEHNIČNE ZAHTEVE

- 13.1. namenjena za uporabo pri endoskopskih posegih
- 13.2. možnost večstopenjske nastavitve moči vleka
- 13.3. nominalna zmogljivost vleka (sukcije) 45L/min (+/- 15%)
- 13.4. moč vakuumu 090 kPa (0680 mmHg) (+/- 15%)
- 13.5. maksimalna glasnost med delovanjem 40 dB (+/- 10%)

Komplet mora vsebovati:

- sukcijska črpalka, 1 kos
- vsi priključni kabli za nemoteno uporabo, 1 set
- navodila za uporabo

14. Endoskopska črpalka za izpiranje oz. irigacijska črpalka (1 kpl)

TEHNIČNE ZAHTEVE:

- 14.1 upravljanje preko brezžične ali žične stopalke ali upravljanje z gumbi na ročaju endoskopa.
Ustreza tudi endoskopska črpalka, ki omogoča upravljanje na oba načina (preko stopalke in preko gumbov na ročaju endoskopa)
- 14.2 tiho delovanje
- 14.3 možnost večstopenjske nastavitve moči pretoka oz. izpiranja
- 14.4 možnost izpiranja na vsaj 3 različne načine: preko delovnega kanala endoskopa, preko Water Jet kanala, preko terapevtskega endoskopskega orodja
- ~~14.5 — upravljanje z gumbi na ročaju endoskopa~~

Komplet mora vsebovati:

- črpalka za izpiranje, 1 kos
- stopalka za upravljanje, 1 kom
- vse priključne kable za nemoteno uporabo, 1 set
- posoda za vodo, 1 kom
- navodila za uporabo

15. Endoskopski voziček (1 kpl)**TEHNIČNE ZAHTEVE:**

- 15.1 vgrajeno centralno stikalo, ki galvansko preko vgrajenega ločilnega transformatorja loči medicinske aparate od omrežja
- 15.2 vgrajen ločilni transformator, 2000 VA
- 15.3 stikalo za vklop in izklop električnega napajanja
- 15.4 vsaj 4 police
- 15.5 zgornja polica mora vsebovati najmanj štiri držala za lažji transport vozička
- 15.6 zaprta hrbtna stran vozička
- 15.7 po višini nastavljiv nosilec za vsaj dva endoskopa
- 15.8 nosilec za infuzijske tekočine
- 15.9 nosilec jeklenke za CO₂
- 15.10 kabli morajo biti integrirani v ohišju vozička, z vodili
- 15.11 stabilna in antistatična kolesa (4x) z dvema zavorama
- 15.12 vgrajena izvlečna polica za tipkovnico
- 15.13 nosilec oz. ročica za pritrditev LCD monitorja mora biti nastavljiv po višini in globini. LCD monitor mora biti možno nastavljati neovirano v vse smeri (po vertikali osi, horizontali osi ter obračati). Nosilec mora imeti zaporo za lažji transport vozička. Omogočati mora pritrditev LCD monitorja po VESA 75 in VESA 100 standardu
- 15.14 Voziček mora biti iz nerjavečih materialov
- 15.15 Teža vozička do 85kg (Dovoljeno odstopanje +/- 10%)
- 15.16 Širina vozička naj bo do 620mm (Dovoljeno odstopanje +/- 10%)
- 15.17 Globina vozička naj bo: 630mm (Dovoljeno odstopanje +/- 10%)
- 15.18 Višina vozička naj bo do 1500 mm (Dovoljeno odstopanje +/- 10%)

Komplet mora vsebovati:

- Endoskopski voziček z najmanj štirimi policami, 1 kos
- Nosilec za najmanj dva endoskopa, 1 kos
- Nosilec za infuzijske tekočine, 1 kos
- Ločilni transformator, 1 kos
- Posoda za sušenje in varovanje distalnega dela endoskopa, 1 kos
- Izvlečna polica za tipkovnico video procesorja, pod zgornjo polico, 1 kos
- Nosilec / ročica LCD monitorja, 2 kosa
- Nosilec za zbiralnik aspiratorja (najmanj dva), 1 kos
- Nosilec jeklenke za CO₂, 1 kpl
- Nosilna polica za napajalni usmernik LCD monitorja, 1 kos

- Hrbet vozička, 1 kos
- Orodje za sestavljanje, 1 kpl
- Navodila za uporabo

Ustreza tudi endoskopski voziček, ki bo ustrezne velikosti ter funkcionalnosti, da se lahko nanj namesti vsa zahtevana oprema iz sklopa 2. Voziček mora imeti ustrezno število polic ter velikost polic za vso opremo, držalo za endoskop, nosilec monitorja z nastavljalnostjo v vseh smereh po VESA standardu za ponujen monitor, držala za opravljanje, ločilni transformator ter vse potrebne elemente za varno uporabo.

16. Simulator za usposabljanje v tehniki kolonoskopije ter izvajanje endoskopskih posegov v spodnjih prebavilih

FUNKCIONALNE ZAHTEVE:

- 16.1. Sistem naj bo enostaven za uporabo, rokovanje, vzdrževanje
- 16.2. Sistem naj ima vgrajen modul za samodejno vrednotenje (točkovanje) izvedbe endoskopskega posega
- 16.3. Omogoča naj snemanje izvedbe simulacije endoskopskega posega za samostojno usposabljanje (izvajanje) endoskopskih posegov izvajalca
- 16.4. Sistem naj omogoča izvajanje točkovanja izvedbe endoskopskega posega z rezultatom od 0 do 100 točk.
- 16.5. Ko je postopek ocenjevanja končan, mora sistem samodejno ustvariti video datoteko izvedene simulacije endoskopskega posega, ki naj vsebuje naslednje podatke:
 - Rezultat ali ocena
 - Uvrstitev napram ustalim uporabnikom simulatorja
 - Čas postopka
 - Prehod čez descendentni kolon [da/ne]
 - Dosežen cekum [da/ne]
 - Kako je bil kanal debelega črevesa razširjen (kamera za pogled od zgoraj in stran z AI)
 - Kakšen je bil položaj bolnika
 - Uporaba sedacije
 - Uporaba podpore za stiskanje trebuha
 - Pogled kamere operaterja
 - Osebna krivulja učenja
- 16.7. Sistem simulacije naj bo kompatibilen z zahtevanim sistemom endoskopske navigacije in s sistemom umetne inteligence, ki omogoča detekcijo ter karakterizacijo lezij, ki so predmet tega razpisa pod točkami 8 in 11.
- 16.8. Simulacija spodnjih prebavil naj ima realistično teksturo debelega črevesa s simuliranimi gubami debelega črevesa, mehko in gladko površino debelega črevesja, več polipov v notranjosti, katere je moč odkriti z običajno endoskopsko svetlobo ter s sistemi zahtevanimi pod točko 16.7.

TEHNIČNE ZAHTEVE:

- 16.9. Simulator naj bo prenosen
- 16.10. Mere naj bodo (Š x V x G): 417 mm × 327 mm x 290 mm
- 16.11. teža do 9 kg (+/- 5%)
- 16.12. Omogočati mora vsaj 4 težavnostne stopnje
- 16.13. V enoto naj bo vgrajen računalniški sistem z notranjim pomnilnikom/zvočnikom/zaslonom na dotik/izhodom HDMI ter USB vhodi
- 16.14. Upravlja naj se preko zaslona na dotik, ki je nameščen na simulatorju
- 16.15. Enota naj ima vgrajen zvočnik, ki simulira glasovni odziv pacienta pri izvajanju kolonoskopije

Komplet mora vsebovati:

- Enoto simulatorja z zaslonom na dotik, 1 kos
- Model debelega črevesja, 1 kos
- Programsko opremo za izvedbo kolonoskopije, 1 kpl
- Vse potrebne priključne kable za povezavo z endoskopskim monitorjem ter endoskopsko opremo, 1 set
- Navodila za uporabo

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

- 17.1. Distalni del video-endoskopa naj bo sestavljen iz optike, elevatorja (z možnostjo fiksiranja vodilne žice 0,025" in 0,035" med menjavo endoterapevtskega orodja) in distalne kapice.
- 17.2. Distalna kapica naj bo snemljiva, za enkratno uporabo.
- 17.3. Na ročaju mora imeti integrirane gumbe za upravljanje video-procesorja.
- 17.4. Preko gumbov omogoča upravljanje svetlobnega spektra s prikazom samo določenih valovnih dolžin svetlobe npr. tehnologije **FIGE NBI, LCI in/ali BLI** ipd. za lažje prepoznavanje patoloških sprememb na sluznici.
- 17.5. 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.
- 17.6. Video-duodenoskop naj bo iz najsodobnejše serije opreme, ki jo ponudnik lahko ponudi in je kompatibilna z naročnikovim endoskopskim video-procesorjem ter izvorom svetlobe.
- 17.7. 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:

- 17.8. vidno polje: najmanj 95°
- 17.9. premer distalnega dela tubusa: največ 13,5 mm
- 17.10. premer uvajalnega dela tubusa: največ 11,3 mm
- 17.11. premer delovnega kanala: najmanj 4,2 mm
- 17.12. upogibanje naj bo najmanj:
- 17.13. gor/dol: 120° navzgor in 90° navzdol,
- 17.14. desno/levo: 110° desno in 90° levo
- 17.15. delovna dolžina največ 1250 mm

Komplet mora vsebovati:

- video-duodenoskop, 1 kos
- začetni set za vzdrževanje ter uporabo endoskopa, 1 kos
- 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 kos

18. Endoskopski ultrazvočni linearni video-endoskop (1 kpl)**FUNKCIONALNE ZAHTEVE:**

- 18.1. Visoko-resolucijski endoskop, kompatibilen z naročnikovim obstoječim endoskopskim video- in EUZ-procesorjem ter izvorom svetlobe (Fujifilm Eluxeo Lite EP-6000 + SU-1).
- 18.2. Preko gumbov na ročaju omogoča upravljanje svetlobnega spektra s prikazom samo določenih valovnih dolžin svetlobe npr. tehnologije NBI, FICE, I-SCAN, SPIES in/ali BLI za lažje prepoznavanje patoloških sprememb na sluznici.
- 18.3. Na ročaju mora imeti integrirane gumbе za upravljanje različnih funkcij video-procesorja.
- 18.4. Zagotavljati mora najmanj štiri (4) frekvence delovanja: 5 MHz, 7.5 MHz, 10 MHz in 12 MHz (+/- 5%) v povezavi z zahtevanim UZ procesorjem.
- 18.5. Območje skeniranja naj bo vsaj 150° v povezavi z zahtevanim ultrazvočnim procesorjem.
- 18.6. Imeti mora najmanj naslednje načine ultrazvočnega prikazovanja: Color Doppler / Power Doppler / Pulse Doppler / B-Mode.
- 18.7. Tehnika skeniranja naj bo elektronska linearna.
- 18.8. Dizajn elevatorja naj bo takšen, da omogoča zanesljivo kontrolo nad uporabljenim inštrumentom, ki je uveden skozi delovni kanal (npr. punkcijsko iglo).
- 18.9. 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:

- 18.10. kot vidnega polja: najmanj 100°
- 18.11. globina vidnega polja: najmanj 3 do 100 mm
- 18.12. premer distalnega dela tubusa: največ 15 mm
- 18.13. premer uvajalnega dela tubusa: največ 13 mm
- 18.14. premer delovnega kanala: najmanj 3,7 mm
- 18.15. upogibanje naj bo najmanj:
 - 18.15.1. gor/dol: 130° navzgor in 90° navzdol
 - 18.15.2. desno/levo: 90° desno in 90° levo

Komplet mora vsebovati:

- endoskopski ultrazvočni linearni endoskop, 1 kos
- začetni set za vzdrževanje endoskopa, 1 set
- navodila za uporabo
- konektor za termodezinfektor, če potrebno
- konektor za sušilno omaro, če potrebno
- kovček iz obstojnega materiala za transport endoskopa, z ročaji, 1 kos