

## TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

### **Strojna oprema:**

- Robotizirana spodnja uda, eksoskeleta za spodnja uda, z aktivnim električnim pogonom za kolenske in kolčne sklepe za odrasle
- Robotizirana spodnja uda, eksoskeleta za spodnja uda, z aktivnim električnim pogonom za kolenske in kolčne sklepe za otroke
- Hitra in enostavna zamenljivost za hojo z odraslim ali otroškim eksoskeletom (2 namenska kompleta ortoz: eden za odrasle in en za pediatrično populacijo)
- Omogoča lateralno translacijo in transversalno rotacijo medenice med hojo z odraslim in otroškim eksoskeletom
- Integrirani senzorji sile za zaznavanje pacientove hotene aktivnosti
- Dinamična podpora telesne teže med hojo preko opasačev različnih dimenzij, z daljinskim upravljanjem, ki lahko zagotavlja stalno razbremenitev skozi celoten cikel hoje
- Tekoči trak, avtomatsko sinhroniziran s hitrostjo premikanja eksoskeleta med hojo, z možnostjo hoje tudi brez nameščenih eksoskeletov
- Funkcija samodejne računalniške pomoči, ki je potrebna kot prilagodljiva podpora pri hoji
- Zaslon na dotik za fizioterapevta za nastavljanje in spremljanje parametrov hoje
- Zaslon za pacienta z integriranim prikazom različnih oblik povratne in obogatene povratne informacije
- Eksoskeleta prilagodljiva različnim višinam pacientov
- Pričakovana obratovalna hitrost z nameščenim eksoskeletom vsaj med 1 - 3 km/h z možnostjo nastavitve do 0,1 km/h natančno
- Različni pasivni in aktivni varnostni izklopi
- Pritrditveni seti za spodnja uda različnih dimenzij ločeno za odrasli in otroški eksoskelet
- Ročaji za roke na tekočem traku z možnostjo nastavljanja višine in širine
- Klančina na zadnji strani, ki omogoča dovoz in namestitvev pacienta brez obračanja
- Tri standardizirane ocene, ki ocenjujejo moč in spastičnost ekstenzorjev in fleksorjev kolka/kolena, obseg gibljivosti kolka in kolena (izometrična sila, togost sklepov, obseg gibanja)

### **Programska oprema:**

- Uporabniški programski vmesnik, ki omogoča nastavitve in spreminjanje hitrosti hoje, parametrov hoje v kolkih in kolenih, vodilne sile, podpore telesne teže in gibanja medenice
- Snemanje in izvoz podatkov o hoji
- Merilna orodja za merjenje mišične moči, togosti in gibljivosti
- Različni programi z vidnimi in slišnimi povratnimi informacijami in obogateno povratno informacijo (navideznim okoljem) v realnem času ter različnimi funkcijskimi vajami
- Široka izbira vaj v virtualni resničnosti
- Samodejna prilagoditev težavnosti in funkcija samodejnega pospeševanja v igri
- Vodenje hoje z individualno izbrano vodilno silo
- Zagotavlja poročila o terapiji za sledenje napredovanju terapije
- Kompatibilnost z obstoječo opremo
- Ustreza predpisom MDR uredbe: Ima certifikat MDR EU 2017/745 Medical Device Regulation

**Odzivni čas serviserja:**

- je 24 ure od telefonske ali pisne prijave napake s strani naročnika do prihoda serviserja na lokacijo za popravilo opreme pri naročniku. Rok za odpravo napake je 72 ur od prihoda serviserja na lokacijo za popravilo opreme pri naročniku. Če se serviser oziroma ponudnik ne drži navedenih rokov za odpravo napak, se šteje, da gre za kršitev pogodbenih obveznosti in naročnik lahko vnovči zavarovanje za odpravo napak v garancijski dobi.

**Vzdrževanje naprave:**

- »Popolno« preventivno vzdrževanje je redno vzdrževanje opreme, ki je določeno v naprej določenih obdobjih in je v skladu s predpisanimi navodili proizvajalca (najmanj 1-krat letno), z namenom, da se zagotovi varno delovanje, zmanjša možnost okvar ter zagotovi optimalno delovanje naprave, z originalnimi rezervnimi deli in potrošnim materialom, stroški dela in potnimi stroški; npr. kontrolo stanja opreme in njene funkcionalnosti, odkrivanja napak in odprava le teh, preverjanje in optimiziranje funkcijskih parametrov delovanja, umerjanje in izvedbo potrebnih meritve, čiščenje in kontrolo opreme, izdajo servisnega poročila in nalepko na opremi z datumom in podpisom izvedbe pregleda, kalibracijo oziroma validacijo naprave. Preventivno vzdrževanje se opravlja ob delavnikih (od ponedeljka do petka) med 8.00 in 16.00 uro oziroma v terminih, ki so dogovorjeni med naročnikom in dobaviteljem.

Preventivno vzdrževanje vključuje:

- Preventivno vzdrževanje, ki ga izvaja certificirani tehnik,
- Potovanje in nastanitev tehnika,
- Zamenjava vseh vnaprej določenih rezervnih delov za preventivno vzdrževanje v skladu s poročilom o preventivnem vzdrževanju,
- Poveča zanesljivost in delovanje izdelka zaradi varnostnih pregledov, ki jih določi proizvajalec, in osredotočenosti na optimizacijo izkušnje pacientov in terapevtov,
- Najnovejše posodobitve programske in vdelane programske opreme (popravki napak). V primeru nezdržljivosti med programsko in strojno opremo je mogoče nadgradnje strojne opreme kupiti proti doplačilu, če so na voljo.
- Nove funkcije programske opreme je mogoče kupiti proti doplačilu, če so na voljo
- Preizkus električne varnosti v skladu z IEC62353
- Preventivno vzdrževanje se izvaja v skladu z intervali, ki jih določi proizvajalec.

- »Popolno« korektivno vzdrževanje pomeni servisna popravila/odpravo napak na opremi z zamenjavo iztrošenih, okvarjenih delov in potrošnega materiala za predmetno opremo ter vzpostavitev naprave v fazo pravilnega in brezhibnega delovanja. Servis se opravlja po pozivu kupca z vključenimi vsemi rezervnimi deli in potrošnim materialom ter ostalim potrebnim materialom in drobnim inventarjem za izvajanje storitve, vključno s transportnimi in vsemi ostalimi stroški.

Korektivno vzdrževanje vključuje:

- Obiske po potrebi ob okvarah, ki jih opravijo certificirani tehniki v skladu s poročilom o korektivnem vzdrževanju, če je primerno s potnimi stroški in stroški nastanitve tehnika.
- Možnost proizvajalca, da po telefonu napoti tehnika na lokacijo stranke, da opravi preprosta servisna popravila (npr. zamenjava celotnih modulov)
- Rezervni deli

- Obrabljeni ali okvarjeni rezervni deli so na voljo brezplačno,
- Potrošni material: največ en kos na leto/artikel, vključno z baterijami
- Samo kakovost OEM
- Samo s strani usposobljenega tehnika proizvajalca
- Samo originalni rezervni deli proizvajalca

**Letni pregled vključuje:**

- Preizkus funkcionalnosti in električne varnosti v skladu z IEC 62353, ki ga izvede certificirani tehnik v skladu s poročilom o pregledu
- Potovanje in nastanitev tehnika
- Poveča zanesljivost in delovanje izdelka zaradi varnostnih pregledov, ki jih določi proizvajalec, in osredotočenosti na optimizacijo izkušnje pacientov in terapevtov
- Najnovejše posodobitve programske in vdelane programske opreme (popravki napak). Opomba: V primeru nezdružljivosti med programsko in strojno opremo je mogoče nadgradnje strojne opreme kupiti proti doplačilu, če so na voljo.

Opomba: letni pregled sledi priporočilu proizvajalca in se izvaja letno, če v istem enoletnem intervalu ni preventivnega vzdrževanja. Pregled se lahko izvede med korektivnim vzdrževalnim obiskom.

**Podpora naročniku vključuje:**

- podporo na lokaciji in na daljavo,
- dostop do dodatnih spletnih vsebin,
- redno brezplačno nadgradnjo programske opreme,
- v času daljšega popravila izposoja druge enakovredne opreme.

**Ostalo:**

- Dobavitelj mora zagotoviti usposabljanje za uporabnike za delo z napravo pri naročniku.
- Rok dobave je največ 15 tednov od podpisa pogodbe.
- priprava aparata za uporabo je strošek ponudnika, vključevati pa mora:
  - dostava aparata na lokacijo URI Soča, Linhartova cesta 51, 1000 Ljubljana,
  - razpakiranje in odvoz embalaže,
  - postavitvev/instalacija sistema,
  - predložitev navodil za uporabo aparata v slovenskem jeziku,
  - ves potreben material za izvedbo kvalifikacije naprave je strošek ponudnika.

Datum:

Žig:

Podpis: \_\_\_\_\_