

C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA - Popravek 2

Predmet javnega naročila: **NABAVA RTG APARATA S C LOKOM Z VZDRŽEVANJEM**

Splošne zahteve:

- Vsa ponujena oprema mora biti nova iz redne proizvodnje in še nikoli uporabljena za klinične ali demonstracijske namene.
- Ponujena oprema mora imeti ES (EU) **izjavo o skladnosti v skladu z veljavno Uredbo o medicinskih pripomočkih ter CE certifikat**, če je le ta, glede na stopnjo tveganja medicinskega pripomočka, zahtevan.

I. OPREMA - TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Naročnik potrebuje operacijski C-lok za potrebe izvajanja bronhoskopij, ki je zasnovan tako, da je objekt slikanja ~~stalno v izo-centru v slikovnem polju tudi med samim obračanjem loka.~~ Sistem mora vsebovati 2 komponenti: mobilni operacijski C-lok z zaslonom za prikaz slike in komponento z zasloni za prikaz, obdelavo, arhiviranje, ~~tiskanje~~ in pošiljanje slik v Xero.

1. SISTEM:

- 1.1 Mora imeti dovolj velik C-lok za bronhoskopije (tudi za močnejše paciente) na katerem se nahajata rentgenska cev in ploščati digitalni detektor; free space C loka mora znašati 75 cm ali več.
- 1.2 Aparat mora imeti čim večjo globino C-loka.
- 1.3 Zagotavljati mora premikanje C-loka orbital 140° (od tega vsaj 90° pod pacienta) ali več ter angulacijo +/-200° ali več, horizontalni pomik naprej 20 cm ali več in vrtljivost (swivel) +/- 10° ali več.
- 1.4 Omogočati mora čim hitrejšo premikanje-rotacijo C-loka v vse smeri.
- 1.5 Višina izo-centra mora biti med 90 in 115 cm.
- 1.6 Možnost uporabe diaskopije in zajemanja slik v polni ločljivosti v vseh položajih C- loka.
- ~~1.7 Aparat mora biti opremljen z zaščito pred trkom C-loka s pacientom.~~
- 1.8 Aparat potrebuje čim hitrejši motoriziran dvig in spust C-loka (dvig vsaj 40cm).
- 1.9 Rentgenski aparat mora imeti pripadajoči generator, ki mora biti visokofrekvenčen, z nominalno močjo **12 kW** ali več.
~~Ustreza tudi aparat, ki ima 12 kW generator, ki lahko generira vršno moč (»peak power«) 15 kW, v kolikor je le ta visokofrekvenčen.~~
- 1.10 Omogočati mora izbor visoke napetosti v območju od 40 kV DO vsaj 110 kV v čim manjših korakih.
- ~~1.11 Omogočati mora izbiro različnih vrst diaskopije (pulzno in kontinuirano); pulzna diaskopija mora omogočati izbor med 4p/s do 15 p/s.~~
~~Omogočati mora izbor vsaj 3 različnih hitrosti diaskopije, pri čemer mora najhitrejša hitrost znašati vsaj 15p/s.~~
- 1.12 Omogočati mora čim večjo moč pri ~~kontinuirani~~ diaskopiji.
- 1.13 Omogočen mora biti izbor čim večjega toka pri ~~kontinuirani~~ diaskopiji.
- 1.14 Omogočeno mora biti samodejno upravljanje kV in mA za optimalno kvaliteto slike, za zmanjšanje doze brez poskusne ekspozicije.
- 1.15 Aparat mora imeti ročno stikalo in brezžično stopalko za proženje ekspozicije.
- 1.16 Imeti mora snemljivo radiografsko rešetko.

2. RENTGENSKA CEV

- 2.1 Mora biti v ustreznem ohišju.
- 2.2 Mora biti prilagojena za slikanje na pripadajoči detektor, neslišno vrtenje anode.
- 2.3 Imeti mora 2 fokusa .
- 2.4 Omogočati mora neprekinjeno delovanje za izvajanje dolgotrajnih bronhoskopskih posegov, zato mora imeti čim boljše toplotne karakteristike in primerno hlajenje rentgenske cevi.
- 2.5 Omogočati mora filtracijo žarkov s filtrom debeline **vsaj** 3,0 mm Al.

3. KOLIMATOR

- 3.1 Rotirajoč kolimator s katerim je možno izkoristiti celotno površino pripadajočega detektorja.
- 3.2 Mora imeti ustrezne zaslonke; brez dodatnega obsevanja se zaslonke nastavljajo na osnovi zamrznjene slike oz. zadnje shranjene slike.
- ~~3.3 Omogočati mora sinhrono rotacijo kolimatorja z detektorjem; kolimator in detektor morata samodejno slediti drug drugemu, tako da je zagotovljen izkoristek celotne površine detektorja.~~
- 3.4 Sistem mora omogočati dodatno avtomatsko filtriranje mehkih žarkov.
- 3.5 Prikaz skupne doze sevanja (slikanje in diaskopija) na zaslonu v operacijskem prostoru.
- 3.6 Prikaz časa diaskopije na zaslonu v operacijskem prostoru z možnostjo zvočnega opozorila po pretečenih 5 min diaskopije; možnost ročnega izklopa zvočnega alarma.
- 3.7 Aparat mora imeti vgrajen merilnik produkta doze in površine polja (DAP meter), ki mora biti prikazan na monitorju v operacijskem prostoru.
- 3.8 Prikaz toplotne obremenjenosti rentgenske cevi na monitorju v operacijskem prostoru.
- 3.9 Svetlobni signal nad zasloni, ki govori o uporabi sevanja.
- 3.10. Stikalo za izklop aparata v sili.

4. DETEKTOR

- 4.1 Ploščat digitalni detektor, ki deluje na osnovi amorfnega silicija in cezijevega jodida ali CMOS, ustrezne velikosti oz. dimenzije stranic brez ohišja 25 x 25 cm ali več.
- 4.2 Matrika zajema pri največjem polju naj bo čim večja.
- 4.3 Globinska ločljivost detektorja mora biti čim boljša.
- 4.4 Pixel pitch (minimalni razmik med sosednjima detektorskima celicama) mora biti čim manjši.
- 4.5 ~~Detektor mora imeti možnost rotacije in sistem za preprečevanje kolizije.~~
Omogočena mora biti rotacija slike na ekranu in zmožnost, da je slika ob naslednji ekspoziciji v enaki, nastavljeni rotaciji.
- 4.6 Spremenljiv FOV in možnost spreminjanja velikosti-povečav slikovnega polja Detektorjev.
- 4.7 Pozicioniranje s pomočjo laserjev.

5. ZASLONI

- 5.1 Sistem mora imeti ustrezne zaslone: 1 manjši zaslon na C-loku (za potrebe radiološkega inženirja) in 1 ali 2 zaslona ustrezne velikosti (za potrebe pulmologov), svetilnosti in ločljivosti za medoperativni prikaz drobnih pljučnih struktur.
- 5.2 Zaslon mora biti čim bolj gibljiv oz. nastavljen v čim več smereh (nastavitev višine, **nagiba**, rotacija ..).

6. DIGITALNI SISTEM

- 6.1 Mora omogočati redukcijo šuma.
- 6.2 Proženje diaskopije s stopalko v operacijskem prostoru.
- 6.3 Shranjevanje diaskopskih serij in ne le posameznih slik.
- 6.4 Naknadna obdelava slik.
- 6.5 Digitalni zoom.

7. PROGRAMSKA OPREMA

- 7.1 Mora omogočati pregledovanje slik, brskalnik pacientov, primerjava slik, prikaz slik v ustrezni matriki,
- 7.2 Program za izvajanje meritev.
- 7.3 Direktno shranjevanje slik v DICOM obliki na PACS/RIS in CD, DVD in USB.
- 7.4 Sistem mora omogočati povezovanje s perifernimi enotami in ostalimi sistemi z DICOM standardi: DICOM print, DICOM send, DICOM Get worklist/modality worklist, DICOM, MPPS, DICOM Query/Retrieve, DICOM Store/Storage Commitment, DICOM Structure report (predvsem za poročanje o doznih obremenitvah).

8. OSTALO

- 8.1. Ponudba mora vključevati tudi tehnične rešitve za znižanje prejete doze pacienta, vključno za zmanjšanje doze pri otrocih (samodejno prilagajanje ekspozicijskih parametrov glede na diaskopske vrednosti, pozicioniranje kolimatorjev preko grafičnega prikaza na LIH, programska oprema za izboljšanje kvalitete slike, integrirana ionizacijska celica za spremljanje doze...).

II. VZDRŽEVANJE

Ponudnik mora ponuditi preventivno vzdrževanje opreme po navodilu proizvajalca za obdobje sedmih (7) let po primopredaji opreme.

Ponudnik mora na lastnem obrazcu, za vsak načrtovan preventivni vzdrževalni poseg, specificirati vsa vzdrževalna dela (navesti je potrebno kratek opis dela ter spisek potrebnega materiala in rezervnih delov, ki bodo pri posameznem vzdrževalnem posegu porabljeni – v kolikor je predvidena zamenjava/dobave materiala in rezervnih delov), **ki jih bo izvedel po navodilu proizvajalca opreme, in sicer za obdobje 7-ih (sedmih) let od primopredaje opreme.**

Predmet vzdrževanja bo tudi korektivno vzdrževanje, ki se bo v skladu s pogodbo zaračunavalo v primeru okvar na podlagi priloženega cenika rezervnih delov, cene delovne ure serviserja in cene prihoda serviserja.

Za potrebe izvajanja korektivnega vzdrževanja mora ponudnik na predvideno mesto v Tabeli 3 (Predračun za vzdrževanje opreme) **vpisati ceno delovne ure serviserja za korektivno vzdrževanje in ceno prihoda serviserja za korektivno vzdrževanje.**

Ponudnik mora za potrebe izvajanja korektivnega vzdrževanja na lastnem obrazcu predložiti tudi cenik rezervnih delov in materiala za ponujeno opremo.