

C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA – **popravek** **21. 10. 2025**

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

Splošne zahteve:

- Ponujena oprema mora imeti ES izjavo o skladnosti v skladu z veljavno Uredbo o medicinskih pripomočkih in CE certifikat
- Povsod, kjer so v zahtevah navedeni standardi velja, da lahko ponudnik ponudi tudi opremo, ki ustreza standardom, ki so enakovredni navedenim.

SKLOP 1: Nabava RTG aparata s C lokom z vzdrževanjem za potrebe abdominalne, urološke in plastične kirurgije

Predmet javnega naročila je nakup rabljene opreme, letnik proizvodnje 2018 ali novejše, ki pa mora biti v brezhibnem uporabnem stanju.

Naročnik potrebuje operacijski C-lok za potrebe kostne in ostale kirurgije (abdominalna, urološka, torakalna, ...).

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 v UKC MB.

Sistem mora imeti:

1. Mora imeti dovolj velik C-lok za operacije hrbtenice (tudi za močnejše paciente) na katerem se nahajata rentgenska cev in ploščati digitalni detektor; free space C loka mora znašati 75 cm ali več.
2. Aparat mora imeti čim večjo globino C-loka.
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.
4. Omogočati mora čim hitrejše premikanje-rotacijo C-loka v vse smeri.
- ~~5. Višina središča slike mora biti med 90 in 115 cm.~~
6. Možnost uporabe diaskopije in zajemanja slik v polni ločljivosti v vseh položajih C- loka.
7. Aparat potrebuje čim hitrejši motoriziran dvig in spust C-loka (dvig vsaj 40cm).
8. Rentgenski aparat mora imeti pripadajoči generator, ki mora biti visokofrekvenčen, z nominalno močjo 15 kW ali več.
9. Omogočati mora izbor visoke napetosti v območju od 40 kV do vsaj 110 kV v čim manjših korakih.
10. Omogočati mora izbor vsaj 3 različnih hitrosti diaskopije, pri čemer mora najhitrejša hitrost znašati vsaj 15p/s.
11. Omogočati mora čim večjo moč pri **kontinuirani** diaskopiji.
12. Omogočen mora biti izbor čim večjega toka pri **kontinuirani** diaskopiji.
13. Omogočeno mora biti samodejno upravljanje kV in mA za optimalno kvaliteto slike, za zmanjšanje doze brez poskusne ekspozicije.
14. Aparat mora imeti ročno stikalo in stopalko za proženje ekspozicije.
15. Imeti mora snemljivo radiografsko rešetko.

16. Omogočati mora ročni izbor slikovnih parametrov (kV).

Rentgenska cev

17. Mora biti v ustreznem ohišju.
18. Mora biti prilagojena za slikanje na pripadajoči detektor, neslišno vrtenje anode.
19. Imeti mora 2 fokusa, manjši do 0,3 mm, večji do 0,6 mm.
20. Omogočati mora neprekinjeno delovanje za izvajanje dolgotrajnih posegov, zato mora imeti čim boljše toplotne karakteristike in primerno hlajenje rentgenske cevi (večje število slikanj in krajših neprekinjenih diaskopij).
21. Omogočati mora filtracijo žarkov s filtrom debeline 3,0 mm Al ali več.

Kolimator:

22. Rotirajoč kolimator s katerim je možno izkoristiti celotno površino pripadajočega detektorja.
23. Mora imeti ustrezne linearne zaslonke; brez dodatnega obsevanja se zaslonke nastavljajo na osnovi zamrznjene slike oz. zadnje shranjene slike, tudi asimetrično z možnostjo reseta.
24. Sistem mora omogočati dodatno avtomatsko filtriranje mehkih žarkov.
25. Prikaz skupne doze sevanja (slikanje in diaskopija) na zaslonu v operacijskem prostoru.
26. Prikaz časa diaskopije na zaslonu v operacijskem prostoru z možnostjo zvočnega opozorila po pretečenih 5 min diaskopije; možnost ročnega izklopa zvočnega alarma.
27. Aparat mora imeti vgrajen merilnik produkta doze in površine polja (DAP meter), ki mora biti prikazan na monitorju v operacijskem prostoru.
28. Prikaz toplotne obremenjenosti rentgenske cevi na monitorju v operacijskem prostoru.
29. Svetlobni signal nad zasloni, ki govori o uporabi sevanja.
30. Stikalo za izklop aparata v sili.

Detektor

31. Ploščat digitalni detektor, ki deluje na osnovi amorfnega silicija in cezijevega jodida ali CMOS tehnologija,ustrezne velikosti oz. dimenzije stranic brez ohišja 25 x 25 cm ali več.
32. Matrika zajema pri največjem polju naj bo čim večja.
33. Globinska ločljivost detektorja mora biti čim boljša.
34. Pixel pitch (minimalni razmik med sosednjima detektorskima celicama) mora biti čim manjši.
35. Možnost obračanja slike na ekranu in prikaz naslednje slike v enaki rotaciji.
36. Spremenljiv FOV in možnost spreminjanja velikosti-povečav slikovnega polja
37. detektorja.
38. Pozicioniranje s pomočjo laserjev.

Zaslони

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

Digitalni sistem

41. Mora omogočati redukcijo šuma.
42. Proženje diaskopije s stopalko v operacijskem prostoru in ročno stikalo.
43. Shranjevanje diaskopskih serij in ne le posameznih slik.
44. Naknadna obdelava slik.
45. Digitalni zoom.

Programska oprema

46. Mora omogočati pregledovanje slik, brskalnik pacientov, primerjava slik, prikaz slik v ustrezni matriki,
47. Program za izvajanje meritev.

48. Direktno shranjevanje slik v DICOM obliki na PACS/RIS in ~~CD~~, DVD in USB.
49. 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).

V ponudbi mora biti vključeno tudi:

50. 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...).

VZDRŽEVANJE

Ponudnik mora ponuditi preventivno vzdrževanje opreme po navodilu proizvajalca za obdobje petih (5) 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 5-ih (petih) let od primopredaje opreme.**

Predmet vzdrževanja bo tudi korektivno vzdrževanje, ki se bo v skladu s pogodbo zaračunavalo v primeru okvar na podlagi veljavnega cenika rezervnih delov na dan okvare 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. Ponudnik bo moral v času izvajanja pogodbe o vzdrževanju naročniku vsakokrat po spremembi cenika rezervnih delov in materiala, posredoval zadnji veljavni cenik.

SKLOP 2: Nabava RTG aparata s C lokom z vzdrževanjem za potrebe ortopedije

Predmet javnega naročila je nakup rabljene opreme, letnik proizvodnje 2019 ali novejša, ki pa mora biti v brezhibnem uporabnem stanju.

Naročnik potrebuje operacijski C-lok za potrebe kirurške dejavnosti (zlasti operacije hrbtenice), ki je zasnovan tako, da je objekt slikanja stalno v izo-centru in da aparat omogoča nadgradnjo na 3D slikanje in rekonstrukcijo v vseh smereh. 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 v UKC MB.

Sistem mora imeti:

1. čim večji motoriziran (vsaj orbital in angulacija) C-lok za operacije hrbtenice (tudi za močnejše paciente), na katerem se nahajata rentgenska cev in ploščati digitalni detector free space c loka mora znašati 90 cm ali več,
2. aparat mora imeti čim večjo globino C-loka,
3. zagotavljati mora premikanje C-loka orbital $\pm 90^\circ$ ali več ter angulacijo $\pm 200^\circ$ ali več, horizontalni pomik naprej 20 cm ali več in vrtljivost (swivel) $\pm 10^\circ$ ali več.
4. omogočati mora čim hitrejšo premikanje-rotacijo C-loka v vse smeri,
- ~~5. višina središča slike mora biti med 90 in 115 cm,~~
6. možnost uporabe diaskopije in zajemanja slik v polni ločljivosti v vseh položajih C-loka,
7. aparat potrebuje čim hitrejši motoriziran dvig in spust C-loka (dvig vsaj 40cm).
8. rentgenski aparat mora imeti pripadajoči generator, ki mora biti visokofrekvenčen, z nominalno močjo 25 kW,
9. omogočati mora izbor visoke napetosti v območju od 40 kV do vsaj 120 kV v čim manjših korakih,
10. Omogočati mora izbor vsaj 3 različnih hitrosti diaskopije, pri čemer mora najhitrejša hitrost znašati vsaj 15p/s.
11. omogočen mora biti izbor čim večjega toka pri **kontinuirani** diaskopiji,
12. omogočeno mora biti samodejno upravljanje kV in mA (AEC) za optimalno kvaliteto slike za zmanjšanje doze brez poskusne ekspozicije,
13. sistem mora omogočati ročni izbor slikovnih parametrov (**kV**). **napetosti in toka**,
14. stikalo za izklop aparata v sili, ročno in nožno stikalo za proženje ekspozicije

Rentgenska cev:

15. mora biti v ustreznem ohišju,
- ~~16. mora biti prilagojena za slikanje na pripadajoči detektor z neslišnim vrtenje anode,~~
17. imeti mora 2 fokusa; manjši do 0,3 mm, večji do 0,6 mm,
- ~~18. omogočati mora neprekinjeno delovanje za izvajanje dolgotrajnih operacijskih posegov. Zato mora imeti čim boljše toplotne karakteristike in primerno hlajenje rentgenske cevi z omogočanjem neomejenega časa diaskopije z najvišjimi možnimi slikovnimi parametri,~~
19. omogočati mora filtracijo žarkov s filtrom debeline 3,0 mm Al ali več.

Kolimator:

20. kolimator, s katerim je možno izkoristiti celotno površino pripadajočega detektorja,
21. kolimator mora imeti ustrezne zaslonke; brez dodatnega obsevanja se zaslonke nastavljajo na osnovi zamrznjene slike oz. zadnje shranjene slike, tudi asimetrično z možnostjo reseta.
- ~~22. sistem mora omogočati avtomatsko filtriranje mehkih žarkov,~~
23. prikaz skupne doze sevanja (slikanje in diaskopija) na zaslonu v operacijskem prostoru,
24. prikaz časa diaskopije na zaslonu v operacijskem prostoru z možnostjo zvočnega opozorila po pretečenih 5 min diaskopije; možnost ročnega izklopa zvočnega alarma,
25. aparat mora imeti vgrajen merilnik produkta doze in površine polja (DAP meter), ki mora biti prikazan na monitorju v operacijskem prostoru,
26. prikaz toplotne obremenjenosti rentgenske cevi na monitorju v operacijskem prostoru,
27. svetlobni signal nad zasloni, ki se prižge med diaskopijo in slikanjem.

Detektor

28. ploščat digitalni detektor, ki deluje na osnovi amorfnega silicija in cezijevega jodida ali CMOS ustrezne velikosti oz. dimenzije stranic brez ohišja 30 x 30 cm ali več,
29. matrika zajema pri največjem polju naj bo čim večja,
30. globinska ločljivost detektorja mora biti vsaj 16 bit,
31. pixelpitch (minimalni razmik med sosednjima detektorskima celicama) mora biti največ 200 μm ,
32. spremenljiv FOV in možnost spreminjanja velikosti-povečav slikovnega polja detektorjev,
33. pozicioniranje s pomočjo laserjev,
34. Imeti mora snemljivo radiografsko rešetko.

Zasloni

35. sistem mora imeti ustrezne zaslone: 1 manjši zaslon na C-loku (za potrebe radiološkega inženirja) in 2 zaslona diagonale vsaj 19 palcev (za potrebe kirurgov), svetilnosti 650 cd/m² in ločljivosti vsaj 1280 x 1024 za medoperativni prikaz drobnih skeletnih struktur,
36. zaslon mora biti nastavljen v vseh smereh (nastavitev višine, **nagiba**, rotacija ...),

Digitalni sistem

37. mora omogočati redukcijo šuma,
38. proženje diaskopije s stopalko v operacijskem prostoru,
39. shranjevanje diaskopskih serij in ne le posameznih slik,
40. naknadna obdelava slik, možnost obračanja slike na ekranu in prikaz naslednje slike v enaki rotaciji.
41. digitalna povečava.

Programska oprema

42. mora omogočati pregledovanje slik, brskalnik pacientov, primerjava slik, prikaz slik v ustrezni matriki
43. program za izvajanje meritev
44. neposredno shranjevanje slik (brez pretvarjanja) v DICOM obliki na PACS/RIS in **CD**, DVD in USB
45. sistem mora omogočati povezovanje s perifernimi enotami in ostalimi sistemi z DICOM standardi: DICOM print, DICOM send, DICOM Getworklist/modalityworklist, DICOM Query/Retrieve, DICOM Store/Storage Commitment, DICOM Structurereport(predvsem za poročanje o doznih obremenitvah).

V ponudbi mora biti vključeno tudi:

46. 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...).

VZDRŽEVANJE

Ponudnik mora ponuditi preventivno vzdrževanje opreme po navodilu proizvajalca za obdobje petih (5) 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 spisec 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 5-ih (petih) let od primopredaje opreme.**

Predmet vzdrževanja bo tudi korektivno vzdrževanje, ki se bo v skladu s pogodbo zaračunavalo v primeru okvar na podlagi veljavnega cenika rezervnih delov na dan okvare, 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**. Ponudnik bo moral v času izvajanja pogodbe o vzdrževanju naročniku vsakokrat po spremembi cenika rezervnih delov in materiala, posredoval zadnji veljavni cenik.