

C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA **_popravek**

Predmet javnega naročila: **NABAVA RTG APARATA ZA SLIKANJE SKELETA Z VZDRŽEVANJEM IN PRIPRAVO PROSTORA**

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**
- Povsod, kjer so v zahtevah navedeni standardi velja, da lahko ponudnik ponudi tudi opremo, ki ustreza standardom, ki so enakovredni navedenim, pri čemer je na ponudniku dokazno breme, da gre dejansko za enakovredni standard z razpisanim.

I. OPREMA

Št.	MOTORIZIRANI RENTGENSKI SISTEM ZA DIREKTNO DIGITALNO SLIKANJE SKELETA IN PLJUČ (1 kpl)
	Zahtevane minimalne tehnične lastnosti:
1.	Sistem sestavljajo:
1.1	Sistem mora vključevati stropni nosilec rentgenske cevi z vgrajeno RTG cevjo
1.2	Sistem mora vključevati po višini nastavljivo pregledovalno mizo, ki je prosto pomična v vse smeri ter opremljena z vgrajenim slikovnim sprejemnikom.
1.3	Stenski stativ s trajno vgrajenim slikovnim sprejemnikom ter dodatni prenosni digitalni detektor.
1.4	Stenski stativ mora biti opremljen z oporo za roke na levi in desni strani detektorja ter z dodatno oporo za roke nad glavo za slikanje pacientov v stoječem lateralnem položaju.
1.5	Ohišje RTG cevi mora vključevati vgrajeno kamero za nadzor pacienta ter sistem, ki omogoča kolimacijo slikovnega polja tudi iz komandnega prostora.
1.6	Sistem mora vključevati visokofrekvenčni rentgenski generator.
1.7	Sistem mora biti opremljen z digitalnim sistemom za upravljanje rentgenskega aparata, zajem, procesiranje, oceno ter naknadno obdelavo digitalnih slik.
1.8	Sistem mora biti opremljen s tremi digitalnimi detektorji: enim trajno nameščenim v stenski stativ, enim trajno nameščenim v pregledovalno mizo ter enim prenosnim, brezžičnim detektorjem.
2.	Stropni (teleskopski) nosilec rentgenske cevi in rentgenska cev:
2.1	Vzdolžni pomik sistema mora znašati najmanj 300 cm.
2.2	Prečni pomik sistema mora znašati najmanj 200 cm.

2.3	Vertikalni pomik sistema mora znašati najmanj 165 cm.
2.4	Motorizirana rotacija rentgenske cevi okoli vertikalne osi mora omogočati zasuk najmanj 180° ($\pm 90^\circ$).
2.5	Motorizirana rotacija rentgenske cevi okoli horizontalne osi mora znašati najmanj $\pm 115^\circ$, z jasno signalizacijo položajev pri 0° in $\pm 90^\circ$.
2.6	Sistem mora vključevati kolimator, ki omogoča ročno in motorizirano nastavitev ter ročno rotacijo v območju najmanj $\pm 45^\circ$.
2.7	Sistem mora omogočati vizualni nadzor nad pacientom in potekom preiskave ter upravljanje preko monitorja, nameščenega na stropnem stativu RTG cevi (npr. ob kolimatorju). Na voljo morajo biti najmanj naslednje funkcionalnosti: izbira delovnega mesta, nastavitev ekspozicijskih parametrov, izbor merilnih celic za avtomatsko ekspozicijo ter prikaz podatkov o pacientu. Upravljanje in prikaz morata biti omogočena tako pri vertikalnem kot horizontalnem slikanju.
2.9	Kolimator mora vsebovati vgrajene filtre mehkih žarkov, ki se samodejno vstavljajo glede na izbrani program organske avtomatike.
2.10	Sistem mora omogočati avtomatsko sledenje rentgenske cevi glede na položaj detektorskega sistema ter funkcijo avtomatskega centriranja. Premiki RTG cevi v vseh oseh (x, y, z) ter rotacije okoli vertikalne in horizontalne osi morajo biti motorizirani.
2.11	Vertikalni pomik stenskega stativa mora biti motoriziran.
2.12	Sistem mora za zagotavljanje učinkovitega delovnega procesa omogočati sočasno gibanje v najmanj petih oseh.
2.13	Sistem mora omogočati tudi avtomatsko sledenje bucky napravi oziroma položaju detektorja.
2.14	Aparat mora omogočati shranjevanje vseh radioloških delovnih postopkov, ki jih uporablja naročnik, skupaj z vsemi pripadajočimi slikovnimi parametri, razvrščenimi po posameznih anatomskih regijah. Shranjevanje mora vključevati vse ključne ekspozicijske parametre (npr. napetost, tok ipd.) v povezavi z definiranimi radiološkimi delovnimi postopki.
2.15	Aparat mora omogočati shranjevanje najmanj 4 prednastavljenih lokacijskih položajev za slikanje pri stenskem stativu, pregledovalni mizi ali prostem pozicioniranju v prostoru.
2.16	Pri slikanju na stenskem stativu ali pregledovalni mizi mora sistem omogočati avtomatsko prilagajanje razdalje fokus–detektor s pritiskom na gumb.
2.17	Hitrost premikanja stropnega nosilca z RTG cevjo mora znašati najmanj 0,6 m/s v smereh x in y ter najmanj 0,25 m/s v z-smeri.
2.18	Rentgenska cev mora imeti dva čim manjša fokusa, ki ne smeta presegati velikosti 0,6 mm in 1,0 mm. Ustrezna je tudi rešitev, ki vključuje fokusa velikosti 0,6 mm in 1,2 mm, pod pogojem, da je fokus velikosti 1,0 mm zagotovljen s programsko podporo.
2.19	Moč posameznih fokusov mora znašati najmanj 32 kW za manjši fokus in najmanj 80 kW za večji fokus, v skladu s standardom IEC 60613.
2.20	Sistem mora biti opremljen z rentgensko cevjo z rotirajočo anodo, pri čemer mora hitrost vrtenja anode znašati med 8000 in 10.000 vrtljajev na minuto.
2.21	Toplotna kapaciteta anode mora znašati 800 kHU (dovoljeno odstopanje $\pm 10\%$).
3.	Preiskovalna miza za pacienta:
3.1	Velikost plavajoče mizne plošče mora znašati najmanj 240 × 75 cm.
3.2	Višina mize mora biti nastavljiva v razponu najmanj od 55 do 90 cm.
3.3	Premik mizne plošče mora omogočati vzdolžni hod najmanj ± 45 cm ter prečni hod najmanj $\pm 12,8$ cm.

3.4	Vgrajena rešetka mora biti prilagojena fokusni razdalji 115 cm, z dovoljenim odstopanjem ± 10 %.
3.5	Miza mora vsebovati integriran predal, ki omogoča uporabo direktnega digitalnega detektorja, opredeljenega v nadaljevanju dokumentacije.
3.6	Nosilnost mize mora biti najmanj 250 kg.
3.7	Miza mora biti opremljena z nožnimi upravljalnimi elementi na obeh straneh, ki omogočajo dvig in spust ter sprostitev plavajoče mizne plošče.
3.8	Kot ustrezna se šteje tudi rešitev, pri kateri so nožna stikala nameščena na sprednji strani, dodatno pa so na voljo ročna upravljalna ob robu mize, pod pogojem, da je zagotovljena funkcionalnost nastavitve višine (gor/dol) ter sprostitve plavajoče mizne plošče.
4.	Stenski stativ:
4.1	Stenski stativ mora biti opremljen s trajno vgrajenim digitalnim detektorjem, kot je opredeljen v nadaljevanju tehničnih specifikacij.
4.2	Vertikalni pomik (višina centralnega RTG žarka od tal) mora biti zagotovljen najmanj v območju od 31,5 cm do 172 cm.
4.3	Rešetka stenskega stativa mora omogočati slikanje v razponu najmanj od 1,15 m do najmanj 1,8 m.
4.4	Sistem mora omogočati avtomatsko, sinhronizirano sledenje rentgenske cevi glede na višinski položaj stenskega stativa, ne glede na nagib detektorja.
5.	Visokofrekvenčni rentgenski generator:
5.1	Rentgenski generator mora biti izvedbe z visokofrekvenčno tehnologijo in mora dosegati nazivno moč najmanj 80 kW, skladno s standardoma IEC 60601-2-7 oziroma IEC 60601-2 (CISPR 11).
5.2	Generator mora omogočati delovanje pri napetostih do najmanj 150 kV ter tokovih do najmanj 800 mA.
5.3	Najkrajši čas ekspozicije ne sme presegati 1 ms.
5.4	Najmanjši mAs produkt mora znašati največ 0,5 mAs.
5.5	Generator mora biti v celoti integriran v digitalni sistem, tako da je omogočeno njegovo upravljanje in nadzor preko glavne konzole digitalnega slikovnega sistema.
6.	Detektorji in digitalni sistem za nadzor rentgenskega sistema, procesiranje ter ocenitev in naknadno obdelavo pridobljenih digitalnih slik:
6.1	Digitalni detektorji morajo temeljiti na tehnologiji amorfnega silicija (a-Si).
6.2	Velikost slikovnega elementa (pixel pitch) pri mobilnem detektorju ne sme presegati 100 μ m, pri fiksni detektorjih pa ne sme presegati 150 μ m.
6.3	Fiksna detektorja, vgrajena v stenski stativ in pregledovalno mizo, morata imeti aktivno slikovno površino najmanj 42 × 42 cm.
6.4	Prenosni (mobilni) detektor mora imeti aktivno površino najmanj 34 × 42 cm ter omogočati prosto uporabo v celotnem diagnostičnem prostoru.
6.5	Povezava detektorjev z digitalnim sistemom mora biti izvedena brezžično.
6.6	Priklopna postaja za prenosni detektor mora omogočati njegovo polnjenje ter nemoteno uporabo na celotnem območju diagnostike. Kot ustrezna se šteje tudi rešitev, pri kateri se baterije polnijo preko namiznega polnilnika z najmanj tremi

	polnilnimi mesti, pri čemer mora biti omogočeno enostavno odstranjevanje in vstavljanje baterije iz detektorja. Sistem mora vključevati najmanj dve bateriji, ki omogočata neprekinjeno uporabo (ena v delovanju, druga na polnjenju). Posamezna baterija mora zagotavljati kapaciteto za najmanj 800 slikanj.
6.7	Masa mobilnega detektorja ne sme presegati 3,5 kg.
6.8	Sistem mora omogočati zajem slik z globino najmanj 16 bit.
6.9	Sistem mora omogočati centraliziran nadzor vseh komponent rentgenskega sistema, vključno z generatorjem in vsemi motoriziranimi premiki, skladno z izbranimi programi slikanja.
6.10	Sistem mora vključevati napreden avtomatski digitalni sistem za obdelavo slik z visoko dinamično občutljivostjo in visokim razmerjem signal/šum.
6.11	Čas do prikaza predogledne slike ne sme presegati 6 sekund, čas do popolne rekonstrukcije slike pa ne sme biti daljši od 10 sekund.
6.12	Sistem mora omogočati povezljivost v informacijsko omrežje preko DICOM protokolov ter tiskanje slik na mrežni laserski tiskalnik.
6.13	V ponudbo mora biti vključena licenca za DICOM Structured Dose Report (SR).
	Na voljo morajo biti najmanj:
6.14	Sistem mora podpirati naslednje DICOM storitve: DICOM Send, DICOM Basic Print, DICOM Storage Commitment, DICOM Worklist, DICOM MPPS ter DICOM Query/Retrieve.
6.15	Sistem mora omogočati shranjevanje najmanj 10.000 slik.
6.16	Pregledni monitor mora imeti diagonalo najmanj 19 palcev.
	Kontrolna konzola mora omogočati najmanj naslednje funkcionalnosti:
6.17	Upravljanje in nadzor rentgenskega generatorja.
6.18	Upravljanje programov slikanja (organska avtomatika).
6.19	Naknadno obdelavo slik z možnostjo uporabe različnih filtrov za izboljšanje ostrine in razmerja signal/šum.
6.20	Vnos in prikaz komentarjev na slikah (npr. AP, PA ipd.).
6.21	Pri slikanju pljuč z uporabo mobilnega detektorja mora sistem omogočati slikanje brez uporabe radiografske rešetke (t.i. »gridless acquisition«).
7.	Ostalo:
7.1	Aparat mora biti opremljen z merilnikom doze (Dose Area Product – DAP meter).
7.2	V ponudbo mora biti vključen brezžični daljinski upravljalnik, ki omogoča premikanje RTG sistema v ustrezen položaj za slikanje.
7.3	Sistem mora omogočati možnost kasnejše nadgradnje z opremo za izvajanje dolgih posnetkov tj. celotne hrbtenice in ekstremitet. Sistem mora omogočati tudi možnost kasnejše nadgradnje z avtomatsko kolimacijo (prsni koš in skelet) glede na velikost vsakega posameznega pacienta posebej (ne gre za prednastavljene programe slikanja) in z vodičem za optimizacijo preiskav.
7.4	Sistem mora omogočati upravljanje tudi z uporabo računalniške miške in tipkovnice za hitrejše upravljanje
7.5	V ponudbo morajo biti vključene blazine za podlaganje pacientov, vključno s klinastimi podlogami.
7.6	Sistem mora biti opremljen z držalom za rolo papirja.
7.7	V ponudbo mora biti vključeno stojalo na kolesih za prenosni digitalni detektor.
7.8	V ponudbo mora biti vključena ergonomska podloga za pregledovalno mizo, izdelana iz trpežnega, na trganje odpornega materiala, z gladko in enostavno

	razkužljivo površino, ki zagotavlja visoko higiensko varnost, omogoča enostavno pozicioniranje pacientov (tudi težjih), ter ima drsno ali protizdrsko spodnjo površino za stabilno in učinkovito delo.
--	--

II. POTREBNA GOI DELA ZA PRIPRAVO PROSTORA:

ZAP. ŠT.	OPIS DEL	KOLIČINA oz. OBSEG POSAMEZNIH DEL
1.	<p>Ustrezna strokovna demontaža, skladiščenje in ponovna montaža obstoječega mavčnega rasterskega stropa, vključno z vsemi obstoječimi elementi stropa (razsvetljava, prezračevanje, požar, itd.).</p> <p>OPOMBA: V stropu je za obstoječ RTG aparat že izveden stropni nosilec. Potrebno preveriti stanje in ustreznost obstoječega stropnega nosilca. V kolikor bo potrebno nosilec zamenjati, je potrebno tako strop, kot pozicije vseh stropnih elementov, vključno z morebitno novo potrebno nosilno konstrukcijo novega RTG aparata ustrezno prilagoditi!</p>	cca. 40 m ²
2.	Ustrezna strokovna demontaža in ponovna montaža elementov požarnega javljanja (po predhodni uskladitvi z strokovnimi službami UKC MB).	1 kpl
3.	Po potrebi izvedba novih talnih kanalov za potrebe vodenja inštalacij glede na izbran RTG aparat.	1 kpl
4.	V kolikor bo potrebna izvedba novih talnih kanalov je v ponudbi potrebno predvideti prav tako ustrezno zamenjavo tlaka z novim elektroprevodnim, debeline 3 mm. Barva in izgled tlaka po izboru investitorja.	cca. 45 m ²
5.	Sanacija in novi oplesk sten.	cca. 110 m ²
6.	Po potrebi demontaža, zaščita in ponovna montaža obstoječega lesenega pohištva in druge opreme nameščene v prostoru (v vsakem primeru potrebno predvideti zaščito obstoječega pohištva ter opreme).	1 kpl
7.	Po potrebi prilagoditve vseh obstoječih inštalacij za funkcionalno delovanje aparata (med. plini, prezračevanje, elektro inštalacije). Obstoječe pozicije in količine priključkov so sicer za uporabnika ustrezne.	1 kpl
8.	Obnova ploskev (front) obstoječih lesenih vrat (obstoječa zaščita pred sevanjem je ustrezna).	3 kom
9.	Pregled in čiščenje obstoječega, stropnega vpihovalnega elementa dim. cca. 120x60 cm. V kolikor čiščenje ne bo funkcionalno potrebno element zamenjati.	1 kom.

Opomba: Navedene površine v predhodni tabeli so okvirne. Ponudniki se bodo lahko v okviru predvidenih terminov seznanili s prostori, v katerih je predvidena izvedba GOI del ter namestitve nove opreme, ter preverili površine.

Naročnik zahteva oddajo ponudbe **v skladu z določilom »ključ v roke«** (659. člen OZ).

Pri pripravi ponudbe za GOI dela je treba upoštevati tudi odgovore na prejeta vprašanja, ki se nanašajo na pripravo prostora.

III. 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 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 cenika materiala in rezervnih delov, veljavnega v času nastanka okvare, cene delovne ure serviserja in cene prihoda serviserja na lokacijo naročnika.

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. Cene rezervnih delov in materiala se bodo v okviru korektivnega vzdrževanja obračunavale, kot je to predvideno v vzorcu pogodbe o vzdrževanju, skladno z veljavnim cenikom v času nastanka okvare.