|  |  |
| --- | --- |
| **Ponudnik:** |  |
| **Ponujena naprava za računalniško tomografijo CT (proizvajalec, tip/kataloška številka):** |  |

V postopku oddaje javnega naročila »Naprava za računalniško tomografijo (CT)«, naročnika SB Nova Gorica, izjavljamo, da predmet ponudbe v celoti izpolnjuje vse tehnične specifikacije, navedene v nadaljevanju.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **št.** | **TEHNIČNE SPECIFIKACIJE, CT NAPRAVA** | **Številka strani v priloženem katalogu in/ali prospektnem materialu in/ali prospektno tehnični dokumentaciji proizvajalca, kjer je jasno razviden navedeni opis / podatek (zaželeno):** |
| **1.1.1.** | **SPLOŠNO** |  |
|  | Konfiguracija mora imeti vsaj 64 vrst detektorjev in vsaj 128 vrst rezin hkrati v 360° |  |
|  | Aparat z rekonstrukcijsko enoto |  |
|  | Popolna povezljivost z bolnišničnim radiološkim sistemom RIS (Interexport) Enterprise imaging (Agfa) in možnost pošiljanja preiskav v serverski sistem napredne vizualizacije  syngo via verzija VB60A\_HF04 |  |
|  | Dodaten računalnik z monitorjem za namen registracije pacientov »all in one« |  |
|  | GARANCIJA 2 leti + 6 let vzdrževanje po principu "vse vključeno" |  |
| **1.1.2.** | **GANTRY** |  |
|  | Odprtina gantryja vsaj 70 cm |  |
|  | Omogočeno upravljanje spredaj z leve in desne strani gantryja. |  |
|  | Vgrajen monitor za spremljanje bolnikovega srčnega utripa ali monitor na talnem vozičku povezan z CT gentrijem in dostopen z obeh strani. |  |
|  | V prostoru mora biti ’emergency’ gumb za izklop v sili. |  |
|  | Integriran interkom za komunikacijo s preiskovancem. |  |
|  | Video nadzor na zadnji strani gentrija, povezan z monitorjem nameščenim ob kontrolni konzoli v operativnem prostoru. |  |
| **1.1.3.** | **PREISKOVALNA MIZA** |  |
|  | Nosilnost mize vsaj 300 kg |  |
|  | Nastavljivost po višini od vsaj 430 mm od tal (najnižji položaj) |  |
|  | Omogočati mora skeniranje vsaj 1750 mm |  |
|  | Omogočen izvlek mize ob prenehanju delovanja sistema (ročno deaktiviranje zavore) |  |
|  | Nožna stopalka za dviganje in spuščanje mize na obeh straneh |  |
| **1.1.4.** | **RTG CEV** |  |
|  | Razpon toka vsaj med 20 mA in najmanj 560mA |  |
|  | Nastavitve napetosti (v kV) v območju vsaj med 80 in 150, v vsaj 4 stopnjah |  |
|  | Čas rotacije RTG cevi 360 stopinj omogočeni vsaj trije časi, od tega najkrajši največ 0,35 s |  |
|  | Čas rotacije RTG cevi: omogočeni morajo biti vsaj trije časi, od tega najkrajši čas polne rotacije največ 0.35 s. |  |
| **1.1.5.** | **DETEKTORSKI SISTEM - mora imeti vsaj 64 vrst detektorjev in 128 vrst rezin hkrati v 360°** |  |
|  | Omogočeno sekvenčno in spiralno slikanje |  |
|  | Maksimalni FOV vsaj 500mm |  |
|  | Najnovejši detektorski sistem (enakovreden ali novejši kot: Stellar Infinity, Gemstone Clarity, NanoPanel Elite, Purevision solid... ) |  |
| **1.1.6.** | **GENERATOR** |  |
|  | moč generatorja v kW - moč najmanj 70 kW, referenčnih vrednosti ne sprejemamo. |  |
| **1.1.7.** | **AKVIZICIJSKA KONZOLA in MONITOR** |  |
|  | Aparat mora biti opremljen z nadzorno konzolo, ki omogoča tudi osnovno postprocesiranje . |  |
|  | Vsaj dva LCD monitorja velikosti vsaj 19˝ ali en monitor velikosti 24˝, vsaj z 256 sivimi stopnjami, resolucija vsaj 1080p. |  |
|  | Spominska kapaciteta računalniškega sistema - shraniti vsaj 60 CT (1000 slik/CT) preiskav dnevno za čas enega tedna |  |
|  | Omogočeno mora biti shranjevanje na spominski medij USB v DICOM formatu, s predvajalnikom DICOM slik |  |
|  | Omogočen mora biti izvoz slik/serije v JPEG in AVI formatu |  |
|  | Omogočen urgenten vpis bolnika |  |
|  | Omogočeno razvrščanje protokolov po anatomskih regijah in starostnih skupinah (otroci/odrasli) |  |
|  | Omogočeno prosto izbiranje parametrov za izvedbo preiskave (vsaj kV, mAs ali mA in časa, pitch-a, rekonstrukcijski algoritem) |  |
|  | Omogočeno dodatno shranjevanje vsaj 100 protokolov uporabnika |  |
|  | Aparat mora omogočati povezavo in proženje kontrastnega sredstva na injektorju. Popolna povezanost. |  |
|  | UPS za akvizicijsko konzolo, ki omogoča električno napajanje ob izpadu elektrike za najmanj 10 min in omogoča, da ne pride do poškodb naprave in izgube podatkov ob izpadu električnega toka. |  |
| **1.1.9.** | **PREDSKENIRANJE (SPR - scanned projection radiograph)** |  |
|  | Aparat mora imeti laserske markerje v dveh ravninah |  |
|  | Omogočeno mora biti predskeniranje za planiranje preiskave v lateralni in frontalni projekciji v realnem času |  |
|  | Omogočena mora biti širina polja vsaj 50 cm in dolžina vsaj 170 cm |  |
|  | CT sistem vsebuje 3D nadzorno kamero za samodejno nastavitev pacienta, ki omogoča prepoznavanje strukture pacienta, za avtomatsko natančno pozicioniranje pacienta v izocenter za slikanje izbranega področja. Omogočena je enostavna izbira anatomskega področja skeniranja z interaktivnim prikazom področja skeniranja na sliki pacienta in možnostjo ročnih popravkov izbranega področja slikanja ob gantriju ali avtomatsko centriranje pacienta brez uporabe kamere z eno tipko v primeru topogramov, po višini in širini. Oba sistema sta sprejemljiva. |  |
| **1.1.10.** | **SISTEMI ZA ZMANJŠEVANJE DOZNE OBREMENITVE** |  |
|  | Mora imeti nastavljiv pitch vsaj med 0,5 - 1 |  |
|  | Zahtevano je spreminjanje dozne obremenitve po posameznih organih (npr. dojke, očesne leče). |  |
|  | Programska oprema mora omogočati avtomatično izbiro kV glede na protokol preiskave |  |
| **1.1.11.** | **SPREMLJANJE KONTRASTNEGA SREDSTVA** |  |
|  | Omogočena sinhronizacija sistema za avtomatsko proženje kontrastnega sredstva glede na želeno vrednost HU |  |
| **1.1.12.** | **DINAMIČNO SLIKANJE** |  |
|  | Sistem mora omogočati perfuzijsko slikanje glave v z osi vsaj 80 mm |  |
| **1.1.13.** | **REKONSTRUKCIJE** |  |
|  | Sistem mora biti opremljen z iterativno rekonstrukcijo v več korakih ter z dodatno rekonstrukcijo, ki je podprta z umetno inteligenco. |  |
|  | Omogočena rekonstrukcija slik v realnem času |  |
|  | Omogočeno izbiranje različnih rekonstrukcij v MPR in MIP tehniki v 3 ravninah |  |
|  | Sistem mora imeti aplikacijo, ki izboljša kvaliteto slike ob prisotnosti osteosintetskega materiala ali drugih kovin tudi pri večjem FOV-u (kot npr. SEMAR, IMAR, O-MAR, MAR) |  |
|  | Omogočena mora biti naknadna rekonstrukcija slik z različnimi FOV |  |
| **1.1.14.** | **OPTIMIZACIJA SLIKE – iterativna rekonstrukcija** |  |
|  | Sistem mora biti opremljen s statistično iterativno rekonstrukcijo v večih korakih - v vsaj 5 korakih |  |
|  | Sistem mora biti opremljen z model-based ali hibridno iterativno rekonstrukcijo, ali na AI temelječa rekonstrukcija (kot npr. VEO/ASIR V, FIRST, ADMIRE, Al Precise image ...). Iterativna rekonstrukcija, ki pri večini protokolov, tudi abdomen (debelina reza pod 1 mm, matrica 512 x 512) rekonstruira 1000 slik v več kot 3 minutah in ne več kot 20 minutah. Tehnika mora istočasno omogočati za najmanj 80% zmanjšanje doze in 75% do 80% izboljšati nizko kontrastno zaznavanje ter za 50% do 70% zmanjšati šum. |  |
|  | Čas posamezne IR vsaj 20 fps |  |
|  | Čas FBP vsaj 60 fps |  |
| **1.1.15.** | **PRIKAZ SLIKE** |  |
|  | Matrika vsaj 512 x 512 |  |
|  | HU območje vsaj med -1000 HU in +3000 HU |  |
|  | Možnost rekonstruirane širine rezine od vsaj 0,625 – 8mm aksialno, spirala vsaj 0,67 – 5mm |  |
| **1.1.16.** | **APLIKACIJSKA ORODJA NA KONZOLI - sistem mora omogočati naknadno rekonstrukcijo raw data** |  |
|  | MPR, MIP, Mini MIP, inverted MIP in VRT tehnika prikaza slike, z možnostjo izbire debeline prikazanega reza v vseh tehnikah |  |
|  | Omogočeno odstranjevanje kosti in mize bolnika |  |
|  | Omogočeno nastavljanje centra in širine okna |  |
|  | Nastavitve za okna po specifičnih organih |  |
|  | Orodja za povečavo, premik, manipulacijo slike |  |
|  | Orodja za merjenje razdalj, območja zanimanja (ROI), označevanje slik |  |
| **1.1.18.** | **DODATNA OPREMA** |  |
|  | Omogočena mora biti daljinska kontrola in konfiguracija sistema |  |
|  | Aparat mora imeti programsko opremo in fantome za mesečno in dnevno preverjanje kakovosti sistema |  |
|  | Dodatna oprema (minimalno): |  |
|  | blazinice za glavo: najmanj 3 različne velikosti za fiksiranje glave in 2 velikosti za podlaganje glave (2 za pod glavo) in 3 x 2 za ob straneh glave), |  |
|  | blazina za podlaganje pod koleni, |  |
|  | imobilizacijski trakovi: vsaj 4 velikosti, |  |
|  | trakovi za imobilizacijo premika rok (jermeni na ježke / 2 velikosti), uteži |  |
|  | Injektor kontrastnega sredstva z direktno povezavo s CT. Sproženje KS in CT aparata z enim gumbom.  -Troglavi visokotlačni injektor, montaža na stojalu.  -2 neodvisna barvna zaslona, en na samem injektorju, drugi v kontrolni sobi, z Wi-Fi povezavo.  -Delovanje na baterijo (16 ur ali 60 injiciranj), deluje tudi, ko je priključen na elektriko.  -Integriran čitalnik črtnih kod na injektorju (za vnos in sledljivost kontrastnega sredstva).  -Integrirana posoda za odpadne tekočine.  -Detekcija zraka  3 detektorji vstopnega zraka (zaznajo prazno embalažo KS ali FR),  1 detektor izstopnega zraka (zaznava zraka pred linijo za bolnika),  zaznavanje zraka v vsaki brizgi in samodejno odstranjevanje zraka iz nje.  -Hkratno injiciranje kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine, v razponu, ki ga izbere uporabnik  -Razpon hitrosti pretoka 0,1 do 10 ml/s v korakih po 0,1 ml/s.  -Možnosti nastavitve omejitve tlaka od 50 do 300 psi.  -Predsestavljen dnevni set za 24 urno uporabo, z velikostjo brizg 3x 200 ml (1 za fiziološko raztopino in 2 za kontrastno sredstvo), 3 prebodnimi iglami in poglobljenim spojem na linijo za bolnika.  -Linija za bolnika za 1x uporabo, dolžine 250 cm, vstavitev in odstranitev z eno samo roko, 2 nepovratna ventila, samodejna napolnitev s fiziološko raztopino ob vstavitvi, poglobljeni konekti zmanjšajo možnost kontaminacije.  -Integrirana funkcija preverjanja mesta aplikacije (test injection) z možnostjo spreminjanja hitrosti pretoka v realnem času.  -Možnost neomejenega shranjevanja in urejanja protokolov.  -Enostavna namestitev dnevnega seta.  -Samodejno polnjenja brizg, ko uporabnik zaključi preiskavo in samodejno izpiranje sistema, ko uporabnik -vstavi linijo za bolnika.  -Oddaljen servisni dostop, ki omogoča proaktivno spremljanje naprave, klic servisnega centra, diagnostiko, odpravo napak, če je mogoče in podporo na daljavo ter varnostne posodobitve programske opreme. Oddaljen dostop mora omogočati vse navedene podpore (klic servisnega centra ni dovolj in ni enakovreden kriterijem oddaljenega dostopa).  -Nameščena programska oprema Pametni protokoli (algoritmi, ki uporabniku omogočajo optimalno odmerjanje kontrastnega sredstva na podlagi bolnikove telesne teže, izbranega kontrastnega sredstva in izbrane voltaže slikanja). |  |
|  | Grelec kontrastnega sredstva z notranjimi merami vsaj dolžine 35cm, višine 18cm, globine 18 cm |  |
| **1.1.19.** | **DICOM STANDARDI:** |  |
|  | DICOM OMREŽNE POVEZAVE |  |
|  | DICOM SEND/StC |  |
|  | DICOM PRINT |  |
|  | DICOM QUERY/RETRIEVE |  |
|  | DICOM WORKLIST/MMPS |  |
|  | DICOM DOSE STRUCTURED REPORT |  |
|  | Popolna integracija z obstoječimi HIS/RIS in PACS sistemom na lokaciji montaže sistema |  |

**Informacija o neobvezni programski opremi:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **št. programa** | **APLIKACIJSKI PROGRAMI (ponudnik v stolpec DA/NE vpiše, ali ponujena CT naprava omogoča navedeni program, v kolikor ga ne, vpiše informativno ceno za naknadno nadgradnjo za navedeni program)** | **Vključeni v osnovno ponudbo (DA) / opcijsko kot naknadna nadgradnja (NE):** | **Okvirna cena (vpisati v kolikor aplikacijski program ni vključen v osnovno ponudbo):** |
| a) | NEVRO PROGRAM - omogočena subtrakcija kostnih struktur za boljši prikaz možganskega in vratnega žilja, omogočena CTA aplikacijska orodja. |  |  |
| b) | PERFUZIJA možganov (obvezno prikaz v CBF, CBV, TTD in MTT …) |  |  |
| c) | Avtomatsko odstranjevanje/subtrakcija kosti in prikaz žilja |  |  |
| d) | Kardiotorakalni program- Ca scoring, analiza koronarnega žilja z avtomatično segmentacijo na konzoli. |  |  |

Zaželeno je, da ponudnik priloži **tehnično dokumentacijo** ponujene opreme, kot so na primer prospekti, tehnični listi ipd. Naročnik lahko v okviru preverjanja resničnosti navedb v ponudbi oziroma na podlagi drugega odstavka 89. člena ZJN-3 katerega koli ponudnika pozove k podaji pojasnil oziroma predložitvi dodatne dokumentacije v zvezi s tehničnimi specifikacijami oziroma izpolnjevanjem zahtev iz tega dokumenta (naročnik lahko zahteva prospekte, tehnične liste ipd., torej več kot le izjave).

ŠOLANJE :

1. Pred pričetkom šolanja mora ponudnik oz. aplikator opraviti vse potrebne začetne nastavitve CT aparata (osnovne protokole, RIS-mapping in podobno), ponudnik zagotovi potrošni material za injektor kontrastnega sredstva za obdobje šolanja. Šolanje za injektor traja 4 dni po 8 ur.

2. Šolanje naj bo izvedeno v treh delih (osnovno, nadaljevalno, napredno) pri čemer skupni čas šolanja “on site” ne sme biti krajši od 20 delovnih dni (delovni dan traja najmanj 8 ur šolanja dnevno) za radiološke inženirje za vso ponujeno opremo. Osnovno šolanje se izvede pred primopredajo, nadaljevalno in napredno pa po dogovoru med naročnikom in dobaviteljem v roku 6 mesecev od izvedene primopredaje. Izbrani ponudnik mora naročniku najkasneje ob sklenitvi pogodbe sporočiti podatke o dolžini predvidenega izobraževanja za posamezne sklope preiskav in skupine uporabnikov. Izbrani ponudnik krije vse stroške takega izobraževanja.

3. Servisno šolanje na lokaciji aparata za službo medicinske elektronike SBNG v trajanju 1 dan.

SERVIS:

**Stroški »all inclusive« vzdrževanja po pogodbi za 2 leti garancije + 6 let delovanja opreme izven garancijskega roka.**

Ponudnik zagotavlja preventivno vzdrževanje in izredno vzdrževanje (»popolno« vzdrževanje) za zagotavljanje brezhibnega delovanja dobavljene opreme **na lastne stroške** .

* **Vzdrževanje v garancijskem roku:** V času garancijskega roka (24 mesecev) mora ponudnik zagotavljati »all inclusive« preventivno in izredno vzdrževanje
* **Ponudnik mora zagotavljati najnovejše posodobitve »update« za programsko opremo vsaj za čas življenjske dobe aparata (tj. do poteka obdobja pogarancijskega vzdrževanja).**
* **Preventivno vzdrževanje »popolno«** pomeni zagotavljanje izvajanja rednega vzdrževanja, število rednih vzdrževalnih servisov po navodilih proizvajalca za vso dobavljeno opremo (najmanj 1x letno) vključno z vsemi rezervnimi deli (tudi rtg cev in detektorski sistem) in potrošnim materialom, stroški dela in potnimi stroški; npr.: certificiranje, kontrolo stanja opreme in njene funkcionalnosti, odkrivanje napak in odprava le teh, preverjanje in optimiziranje funkcijskih parametrov delovanja, čiščenje in kontrola opreme, izdaja servisnega poročila in nalepka na opremi z datumom in podpisom izvedbe pregleda (v pogodbi se navede število obveznih oziroma priporočenih servisov na leto).
* **Izredno vzdrževanje »all inclusive«** pomeni servisna popravila / odpravo napak na opremi z zamenjavo iztrošenih, okvarjenih delov in potrošnega materiala za predmetno opremo ter vzpostavitev naprav v fazo pravilnega in brezhibnega delovanja. Servis se opravlja po pozivu naročnika z vključenimi vsemi rezervnimi deli (tudi rtg cev in detektorski sistem) in potrošnimi materiali, vključno s stroški dela, transportnimi in vsemi ostalimi stroški. Za čas popravila ponudnik zagotovi brezplačno zagotovitev nadomestne opreme (velja za injektor, monitor, računalnik oz. premične dele).

Popolno vzdrževanje po pogodbi mora zagotavljati in vključevati tudi pravico k produktni nadgradnji, ki predstavlja zamenjavo/posodobitev/ nadgradnjo obstoječih verzij programske opreme, ki v celoti ali delno nadomestijo licencirano verzijo programskih licenc.

**Pogoji, ki jih mora ponudnik upoštevati pri vzdrževalnem delu pogodbe:**

Izvajalec se zavezuje, da bo zagotavljal podporo za  aparat  od 7.00 – 22.00. V pogodbi se navede kontaktna mobilna številka in elektronski naslov za sporočanje napak.

Čas za odpravo napake je čas od  prijave napake do njene odprave. Odzivni čas je čas od prijave napake do začetka intervencije in diagnosticiranja napake s strani izvajalca in ne sme biti daljši od 3 ure. Dovoljuje se dostop do aparata na daljavo.

Odzivni čas za prijavo napak in čas za odpravo napake je odvisen od tipa napake in znaša:

|  |  |
| --- | --- |
| **Tip napake:** | **Čas za odpravo napake:** |
| KRITIČNA NAPAKA: delo z aparatom je v celoti onemogočeno in je s tem onemogočena diagnostika | Vzpostavitev delovanja sistema oziroma odprava napake v roku 6 ur od prijave napake oz. v 12. urah po dobavi potrebnih rezervnih delov. Čas vzpostavitve delovanja sistema v nobenem primeru ne sme presegati 72 ur. |
| RESNA NAPAKA: uporaba aparata je za nekatere sklope onemogočena, kar povzroča težave pri izvajanju diagnostike | Vzpostavitev delovanja sistema oziroma odprava napake v roku 96 ur. |
| NAPAKA Z NIZKO POMEMBNOSTJO: aparat deluje, problem predstavlja manjšo neprijetnost uporabniku. Napaka bistveno ne vpliva na delo. | Po dogovoru z naročnikom. Ne sme presegati 7 dni |

Datum:

Žig in podpis odgovorne osebe: