

C) Specifikacija zahtev naročnika - **popravek**

Predmet javnega naročila: Nabava video-endoskopskih sistemov

SKLOP 1: Video endoskopski sistem po specifikaciji A

Tehnične zahteve Endoskopski stolp ORL:

1. video sistem za endoskopijo zg. aerodigestivnega trakta z arhiviranjem:
 - 1.1. sistem mora vsebovati glavo endoskopske kamere, ki mora omogočati resolucijo 4K,
 - 1.2. ima optični parfokalni zoom v območju vsaj F=15 do 30 mm (+/- 15%) ,
Ponudnik lahko namesto optičnega parfokalnega zooma ponudi elektronski zoom z vsaj 2 x povečavo, ki pa mora biti integriran v glavo kamere oz. videoprosesor.
 - 1.3. glava kamere mora imeti integriran videoadapter za optiko z okularjem (standardne dimenzije) in mora omogočati sterilno menjavo optike,
Ponudnik lahko ponudi tudi adapter za sterilno menjavo optik ločeno od glave kamere.
 - 1.4. glava kamere mora imeti programske tipke za hiter dostop v menu,
 - 1.5. teža glave kamere ne sme presegati 300 g (**dopuščeno odstopanje + 10%**)
2. Video processor
 - 2.1. mora zagotavljati najmanj 4K resolucijo,
 - 2.2. video procesor mora zagotavljati zrcaljenje slike horizontalno in vertikalno, obrat slike za 180st, slika v sliki (PIP) in/ali Side-by-side prikaza dveh slik,
 - 2.3. omogočati mora spreminjanje barvnega spektra in kontrasta za boljšo prepoznavo patologije in krvnih žil,
 - 2.4. avtomatsko prilagajanje osvetlitve celotne slike,
 - 2.5. zagotavljati mora digitalno povečanje dinamičnega spektra osvetlitve (dynamic range rendering),
 - 2.6. imeti mora vsaj 3x USB izhod in vsaj skupno 3x 3G SDI in/ali DVI-D, LAN izhod
Ustreza tudi procesor s sledečimi izhodi: 4×USB, 1×LAN, 2×HDMI 4K UHD, 2×HDMI HD, 2×3G-SDI in vhod 1×3G-SDI PIP
 - 2.7. videoprosesor mora biti kompatibilen z glavo endoskopske kamere.
3. Monitor min. 29" z resolucijo 4K, namenjen za medicinske namene, z analognimi in digitalnimi izhodi.
4. Sistem za shranjevanje posnetkov, ki mora omogočati naslednje funkcije:
 - 4.1. programska in strojna oprema za medicinske namene
 - 4.2. uporabniku prijazen in enostaven za upravljanje,
 - 4.3. zajemanje in snemanje posnetkov in slik v resoluciji najmanj 4K,
 - 4.4. dvojni zajem slike/video istočasno (iz dveh različnih video virov) zapisljiv na medij CD / DVD, USB ali drug digitalni medij,
 - 4.5. krmiljen preko zaslona na dotik, gumbov na glavi kamere, preko nožnega pedala,
 - 4.6. podpira omrežja za shranjevanje datotek na strežnikih (cloud),
 - 4.7. podpira FTP shranjevanje,
 - 4.8. USB podpora za shranjevanje na medije USB (2.0, 3.0),
 - 4.9. enota medicinskega razreda z oznako CE,
 - 4.10. DICOM in HL7 vmesnik
 - 4.11. omogočati mora dokumentacijo v sterilnem in ne-sterilnem polju
 - ~~4.12. ocena varnosti IP20 (zahteva se črta)~~
 - 4.13. Integriran interni disk vsaj 2TB
 - 4.14. format slike vsaj BMP, JPG, JPEG2000
 - 4.15. format videa: MPEG-4, MPEG-2, MOV
 - 4.16. integriran vsaj 12" zaslon na dotik
 - 4.17. omogočati mora osnovno urejanje zajetega slikovnega in video materiala

Ustreza tudi snemalnik z v nadaljevanju navedenimi karakteristikami, ki pa mora omogočati simultano/istočasno zajemanje vsaj 2 video signalov v 4 K resoluciji :

- Zajemanje v 4K in HD resoluciji,
- simultano/istočasno zajemanje vsaj dveh video signalov/slik v 4 K resoluciji.
- Interni disk 4TB (do 70ur 4K videa)
- Možnost povezovanja z USB ključki, zunanji diski, povezovanje s strežniki (FTP)
- podpira omrežja za shranjevanje datotek na strežnikih (cloud),
- Podpora HL7, DICOM, PACS, MWL
- Možnost prenosa videa v živo preko kriptirane povezave
- Možnost izvoza datotek preko XML
- Povezovanje z iOS napravami
- Možnost proženja preko stopalke, gumbov kamere, daljinske povezave
- Snemalnik se namesti na voziček,
- Monitor na dotik velikosti vsaj 12", ki se namesti na stransko roko vozička

5. Voziček za integracijo celotnega sistema z integriranimi kabli in roko (ali podoben sistem) za fiksacijo monitorja, ki je gibljivo povezan z vozičkom.

6. Izvor svetlobe

Izvor svetlobe mora biti integralni del video enote. Naročnik zahteva LED osvetlitev (min. svetilnosti ekv. Xenon 300w), ali pa tudi min. Xenon 300 W z rezervno žarnico. Oba izvora svetlobe sta enakovredna. Zahteva je le, da je izvor svetlobe kompatibilen z video procesorjem in da omogoča avtomatsko uravnavanje svetilnosti.

SKLOP 2: Video endoskopski sistem po specifikaciji B

Video sistem naj bo namenjen za izvajanje artroskopskih posegov na lokomotornem aparatu. Lociran bo v operacijskem bloku UKC Maribor. Sistem mora omogočati uporabo tudi za edukativne/konzultacijske namene na način, da slušatelj/mentor/drugi specialist iste stroke ni nujno prisoten v operacijski dvorani, mu je pa omogočena komunikacija z operaterjem z oddaljenega mesta. Sistem mora omogočati dokumentacijo posegov ter njihovo hrambo.

Sistem mora za potrebe edukacije/konzultacije omogočati prenos slike iz več video signalov dvo smerno avdio komunikacijo med operaterjem in slušateljem.

Specifikacije sistema artroskopskega stolpa:

1. SPLOŠNO:

- 1.1. 2x Kamere za sterilizacijo (4K)
- 1.2. 6 x komplet za standardno artroskopijo (specifikacije sledijo):
 - 1.2.1. 30° optike za avtoklav (4K)
 - 1.2.2. kompatibilni topi obturatorji (držala in tulci); 4mm
 - 1.2.3. svetlobni kabli

2. Priklop na DICOM/IMPAX, letno snemanje/hranjenje in prenos podatkov (slik in video posnetkov) zastoj oz. vključen v ceno

3. Možnost uporabe/priklopa obstoječih optik (Olympus)

4. DOKUMENTACIJA/UPRAVLJANJE NASTAVITEV

- 4.1. Tablica za enostavno upravljanje, vsaj 10"
- 4.2. Specifikacije dokumentacije: omenjene pri zahtevah glede centralne konzole

5. IZVOR SVETLOBE

- 5.1. LED ali Xenon izvor svetlobe; če LED - jakost primerljiva vsaj s Xenon 300W
- 5.2. Avtomatsko prilagajanje svetlosti
- 5.3. Življenjska doba svetlobnega telesa vsaj 30.000 ur
- 5.4. Centralna enota, kjer je izvor svetlobe, omogoča priključek tudi drugih tipov svetlobnih kablov (ACMI, Storz, Wolf, Olympus, Arthrex...)

6. KAMERE/OPTIKE

- 6.1. 2x Kamera: 1-čipna **ali 3-čipna**
 - 6.1.1. Glava naj vsebuje tipke za hiter dostop v meni
 - 6.1.2. 4K kamera, ki omogoča boljši kontrast
 - 6.1.3. Ergonomsko oblikovana
 - 6.1.4. Ločljivost vsaj 3840x2160 pixlov
 - 6.1.5. Digitalni zoom vsaj 1.5x; funkcije na kameri
 - 6.1.6. Glava kamere v celoti primerna za sterilizacijo

7. Optika/obturator za standardno artroskopijo 4.0 mm:

- 7.1. 6x: 30° 4K artroskop: 4.0 mm x **185 mm**
- 7.2. 6x Kompatibilni topi obturatorji in fenestrirane kanile (sheaths) za optiko z dvema ventilnima mehanizmoma
- 7.3. 6x kompatibilni optični kabli v celoti primerni za avtoklav; vsaj 2,5m dolžine
- 7.4. 6x Nastavek za manipulacijo gledanega kota z enim prstom, brez vrtenja optičnega kabla
Naročnik dopušča tudi možnost manipulacije kota gledanja preko vrtenja optičnega kabla.

8. Ustrezno število zabojev (instrument tray) za sterilizacijo kompleta: kamera, optika, kabel in obturator/kanila

9. CENTRALNA KONZOLA S SISTEMOM ZA UPRAVLJANJE S KAMERO IN OBDELAVO SLIKE IN VIDEO ZAPISA

- 9.1. Možnost uporabe/priklopa obstoječih optik na kamero kamero (Olympus)
- 9.2. Vgrajen pomnilnik vsaj 128GB
- 9.3. V kolikor je možno: skupna centralna enota za optično in svetlobno tehnično podporo ter sistemom za obdelavo slik/video posnetkov
- 9.4. Možnost shranjevanja slik (resolucija vsaj 3840x2160p formata JPG) in video (MP4, 1080p)
- 9.5. Dokumentacija omogočena v sterilnem in nesterilnem polju
- 9.6. Omogočen izvoz slike/video preko USB, via DICOM/IMPAX itd.
 - 9.6.1 »Priklop« stolpa na bolnišnični sistem vključen v ceno
 - 9.6.2 Letno hranjenje podatkov vključeno v ceno
 - 9.6.3 Prenos podatkov (slik/video posnetkov) vključen v ceno
 - 9.6.4 Prenos slike/video v živo:
 - 9.6.4.1 zaščiteno z geslom;
 - 9.6.4.2 omogočeno gledanje iz oddaljenih lokacij
 - 9.6.4.3 prenos video in audio vsaj v smeri iz operacijske dvorane
 - 9.6.4.4 omogočena vsaj pisna sporočila na endoskopski monitor v povratni smeri
 - 9.6.4.5 uporaba vključena v ceno
- 9.7. Omogočena slika v sliki
- 9.8. Nadzor funkcij kamere preko povezanega tabličnega računalnika
- 9.9. USB priključki s sprednje in zadnje strani konzole
- 9.10. Omogočena nastavitve postavk specifično za vsakega kirurga posebej
- 9.11. Prikaz vseh parametrov priključenih aparatov na endoskopskem/glavnem monitorju
 - 9.11.1 Indikator snemanja videa, parametri vodne črpalke, brivnika itd.
- 9.12. Audio vhod za mikrofoni

10. MONITOR

- 10.1. Vsaj 31,5" 4K monitor
- 10.2. Možnost prikaza slike v sliki
- 10.3. Prisotni tudi dodatni video vhodi in izhodi

11. VOZIČEK

- 11.1. Vsaj 5 odlagalnih polic
- 11.2. Vsaj ena izvlečna polica
- 11.3. Vsaj 1 predal
- 11.4. Glavno stikalo za komponente na vozičku
- 11.5. Držalo za kamero
- 11.6. Premična roka za monitor na vrhu vozička (monitor nameščen)
- 11.7. Stojalo za tekočino (ki se uporablja med posegom) integrirano na voziček
- 11.8. Premična roka za tablico na vrhu vozička (tablica nameščena)
- 11.9. Skupna nosilnost vozička nad 150 kg

12. Dopuščena alternativa glede upravljanja sistema:

V kolikor ponudnik s ponujeno opremo ne zagotavlja upravljanje dokumentacijskega sistema preko tablice (zahteve glede tega podane v točkah: 4.1, 9.8 in 11.8) , je za naročnika sprejemljiva sledeča rešitev, ki je bila dopuščena v odgovoru na vprašanje z dne 8.8.2019, 10:54:

Upravljanja celotne videolinije preko tipk na glavi kamere oz. tipkovnice primerne za dezinfekcijo, ter upravljanje dokumentacije preko ekrana občutljivega na dotik.

Glava kamere mora omogočati upravljanje sistema iz sterilnega polja preko gumbov na glavi kamere.

SKLOP 3: Video endoskopski sistem po specifikaciji C

1. Laparoskopski stolp z 2D/3D procesorjem in integriranim led izvorom svetlobe:
 - 1.1. Analogni izhod: kompozitni VBS in Y/C
 - 1.2. 2D digitalni izhod: min. 3G-SDI (SMPTE424M), HD-SDI (SMPTE292M), DVI (možnost izbire WUXGA, 1080 pikslov ali SXGA)
 - 1.3. 3D digitalni izhod: min. 3G-SDI (SMPTE424M), DVI (možnost izbire med WUXGA ali 1080 pikslov, in možnost izbire SIDE BY SIDE ali LINE BY LINE)
 - 1.4. Možnost izbire 3G-SDI ali HD-SDI izhoda za snemanje digitalnih slik
 - 1.5. Možnost povečave slike z elektronsko povečavo (zoom-om)
 - 1.6. Elektronska povečava slike v 2D načinu, najmanj: 1.0x, 1.2x in 1.5x
 - 1.7. Elektronska povečava slike v 3D načinu, najmanj: 1.0x in 1.2x
 - 1.8. Optično-digitalna funkcija opazovanja z uporabo ustreznih endoskopov
 - 1.9. Prikaz slike s t.i. ozkopasovno tehnologijo
 - 1.10. Možnost prikaza IR tehnologije prikazovanja. Nadgradnja zagotovljena za dodatnim modulom - izvorom svetlobe. Modul ni predmet javnega naročila.
 - 1.11. Podprti formati za shranjevanje slik: TIFF/JPEG (s povprečno 1/5 kompresijo in JPEG (1/10) s povprečno 1/10 kompresijo). Prostor za shranjevanje do povprečno 120 slik v TIFF in do 636 slik v JPEG (1/5) ali do 1108 slik v JPEG(1/10).
 - 1.12. Možnost povezave/priključitve glave kamere 3CMOS HD ali 3CCD HD in video kamere (2D/3D, video laparoskopov, video cistoskopov, video rino-laringoskopov, video-ureterorenoskopov itd.)
 - 1.13. Integriran LED izvor svetlobe. Ponudnik lahko v ponudbo vključi tudi ločene enote.
 - 1.14. Zračno hlajenje LED žarnice
 - 1.15. Nadgrajen s posebnim optičnim filtrom za tehnologijo ozkopasovnega spektra slike ali ustrezno funkcijo za prepoznavanje manjših kapilarnih in krvnih žil na tkivnih površinah in sprememb na tkivu. Uporaba pri odkrivanju in diferenciaciji benigne-maligne mukozne pojave in zgodnje faze karcinoma. S pritiskom na gumb videolaparoskopa oz. glave kamere je zagotovljeno izločanje rdeče barve in svetlobnega spektra kar uporabniku omogoča lažje zaznavanje rakavih lezij v tkivu.
 - 1.16. Možnost izbire med belo svetlobo in prikaza s tehnologijo ozkopasovnega spektra, s pritiskom na gumb
 - 1.17. Samodejno prilagajanje osvetlitve z pomočjo pretvornika konstantnega toka na LED tehnologiji
 - 1.18. Možnost izbire med samodejno in ročno kontrolo moči osvetlitve
 - 1.19. Procesor mora biti kompatibilen z obstoječo opremo, proizvajalec Olympus (EndoEye WA50042A 2x, WA50040A 1x ter LTF-190-10 1x).
V primeru da ponudnik ponuja opremo, ki ni kompatibilna z obstoječo opremo, mora ponuditi dodatno tudi zamenjavo obstoječe opreme enakovredne tehnologije, kar mora biti razvidno iz ponudbe na lastnem obrazcu, ki ga mora ponudnik predložiti v skladu z navodili iz obrazca OBR-3/3.
 - 1.20. Ponudnik lahko ponudi enoti (videoprocessor in izvor svetlobe) ločeno
2. Insuflacijsko enoto:
 - 2.1. možnost nastavitve za majhne votline, kar omogoča preparacijo žil za by-passe
 - 2.2. loputa za nemoteno menjavo CO2 plinskih bomb
 - 2.3. Hitrost polnjenja trebušne votline najmanj 45L / min
 - 2.4. Digitalni prikazovalnik za pregleden prikaz in spremljanje abdominalnega tlaka, pretoka in volumna CO2 plina v trebušni votlini
 - 2.5. Svetlobna in zvočna opozorila za: 1. izrazito povečanje tlaka v trebuhu; 2. poškodbe ali zama

- 2.6.
 - 2.7.
 - 2.8. šitve insuflacijskih/sukcijskih cevi; 3. nezadosten pretok plina
 - 2.9. Možnost elektronske povezave z elektrokiruškim generatorjem za avtomatsko odzračevanje dima in z ultrazvočnim generatorjem za odzračevanje aerosolov, npr. za laparoskopske posege - neodvisno prilagajanje hitrosti vstopa dima na sprednji strani insuflatorja. Ponudnik lahko ponudi ločen sistem za avtomatsko odzračevanje dima med laparoskopskim posegom.
 - 2.10. 2 načina dotoka plina, odvisno od velikosti votline: majhna (pri votlinah manjših od trebušne slinavke ali pri posegih pri otrocih) ter normalna za običajne trebušne votline
 - 2.11. Najmanj 3 hitrosti dotoka plina: visoka, srednja in nizka
 - 2.12. Samodejno uravnavanje trebušnega tlaka: najmanj od 3 do 25 mmHg in avtomatska insuflacija/aspiracija v primeru odstopanja od nastavljenih parametrov
 - 2.13. Grelec plina - ponudnik mora ponuditi sistem za gretje plina (lahko integrirano ali ločeno) za namen zmanjšanja rosenja slike
3. 31 palčni 3D4K monitor:
- 3.1. Zagotavlja prikaz 2D in 3D video slike. 2D v ločljivosti 4K Ultra HD
 - 3.2. 4K Ultra HD resolucija 4096x2160 slikovnih pik oz. pikslov
 - 3.3. Napredna tehnologija LCD, posebej zasnovana za medicinske namene
 - 3.4. Anti-odsevna plošča za doseganje visokokontrastnih slik in vidljivosti
 - 3.5. Funkcija povečave do 2x za prikaz več podrobnosti brez izgube ločljivosti slike.
 - 3.6. Prikaz slike v 3D obliki v HD ter 4K: slika za sliko, vrstica ob vrstici, gor in dol
 - 3.7. Istočasen prikaz slike iz več izvorov, npr.: rotirajoča 3D, slika v sliki, slika ob sliki itd.
 - 3.8. Gumb za prekllop med 2D in 3D sliko na nadzorni plošči
 - 3.9. Z osvetljivo in senzorsko upravljanimi gumbi na sprednji plošči monitorja
 - 3.10. Velikost ekrana: min. 31" (palcev)
 - 3.11. Format slike 17:9
 - 3.12. Zaslon: a-Si TFT active matrix LCD
 - 3.13. Vhodi: min. HDMI (x1), DVI-D (x1), SDI: BNC (x5), LAN vhod
 - 3.14. Izhodi: min. DVI-D (x1), SDI: BNC (x5), DC 5V/12V izhod
 - 3.15. Teža: max. 12 kg
4. Endoskopski voziček
5. Snemalna enota
- 5.1. Samostojna enota z ločenim monitorjem za upravljanje nameščenim na stranski roki endoskopskega vozička
 - 5.2. Snemanje fotografij in filmov v visoki ločljivosti: 1980x1080 ter 3D tehniki
 - 5.3. Format filmov MPEG-4, format slik JPEG
 - 5.4. Vgrajen SSD trdi disk najmanj 1TB
 - 5.5. Varno ustavljanje sistema tudi ob izgubi napajanja, brez izgube predhodno posnetega gradiva
 - 5.6. Snemanje glasu (audio) preko opsijskega mikrofona, ter sinhronizacija z posnetim filmom za potrebe analize frekvence glasu
 - 5.7. Vzoredna primerjava trenutnega posnetka in posnetka, ki je bil posnet predhodno
 - 5.8. Analiza filma z funkcijo slika po sliki (Frame-by-Frame/slow motion) oziroma hiter premik po posnetem filmu (fast-forward playback)
 - 5.9. Upravljanje snemalnika preko monitorja na dotik, velikost najmanj 15 palcev

- 5.10. Aktivacija snemanja preko kontrolnega monitorja, nožne stopalke, glave endoskopskega procesorja ali iPhone/iPad ali enakovredno
 - 5.11. Prikaz stanja snemanja (snemanje je aktivno/neaktivno) na endoskopskem monitorju
 - 5.12. Enostavna programska oprema za iskanje posnetega gradiva z imenom pacienta, ID pacienta, ključne besede, časovnega termin
 - 5.13. Zagotovljena kasnejša nadgradnja z obstoječim bolnišničnim strežnikom za centralizirano shranjevanje posnetega gradiva, integracija z PACS in HIS
6. Videolaparoskop 10mm 2D HD s 30 stopinjsko optiko
7. Videolaparoskop 3D s fleksibilnim distalnim delom:
- 7.1. nujno je da kamera omogoča hkratno artikulacijo in možnost 3D prikaza
 - 7.2. možnost do 100st artikulacije v 3D prikazu
 - 7.3. možnost prikaza 2D in 3D
 - 7.4. ergonomični design in plug-and-play
 - 7.5. Omogoča pogled slike tako v 2D kot 3D tehnologiji
 - 7.6. Sterilizacija: Sterrad/ETO
 - 7.7. Zunanji premer: 10 mm
 - 7.8. Delovna dolžina: 370 mm
 - 7.9. Dvojna leča za konici za možnost 3D pogleda
 - 7.10. Integriran sistem vse v enem - glava kamere-teleskop-svetlobni kabel
 - 7.11. Preko integriranih (3) gumbov je zagotovljeno upravljanje izvora svetlobe in videoprocetorja (izravnavanje beline, jakost svetlobe, izločanje svetlobnega spektra, aktiviranje prikaza podatkov o pacientu...)
 - 7.12. Sistem objektiva z integriranim CCD video čipom na distalnem vrhu za vrhunsko kakovost slike
 - 7.13. Focus-free funkcija, brez ostrenja, za stalno sliko brez prilagajanja
 - 7.14. 3 ali več funkcijskih tipk na držalu videolaparoskopa, za daljinsko upravljanje izbranih funkcij procesorja kamere.
 - 7.15. Priložena kaseta za shranjevanje in sterilizacijo video laparoskopa
 - 7.16. Omogoča angulacijo konice za 100° v vse smeri
 - 7.17. Omogoča zaklep distalnega dela konice - za lažje delo in boljši kot oz. Orientacijo
 - 7.18. Priložen naj bo tester tesnenja
 - 7.19. Kompatibilen z obstoječim Olympus videostolpom Exera III
V primeru da ponudnik ponuja opremo, ki ni kompatibilna z obstoječo opremo, mora ponuditi dodatno tudi zamenjavo obstoječe opreme enakovredne tehnologije, kar mora biti razvidno iz ponudbe na lastnem obrazcu, ki ga mora ponudnik predložiti v skladu z navodili iz obrazca OBR-3/3.
8. Videolaparoskop 5mm 2D HD s 30 stopinjsko optik

Vsa ponujena oprema mora imeti ES izjavo o skladnosti.

REFERENCE (velja za vse tri sklope):

Ponudnik mora v ponudbi priložiti seznam vsaj pet (5) Univerzitetnih kliničnih centrov iz Evropske unije, ki uporabljajo video endoskopski sistem istega proizvajalca, kot je ponujen v ponudbi (velja za vsak sklop posebej).

Opomba: Sestava opreme pri referenci je lahko drugačna od zahtevane v tem postopku javnega naročila;

Naročnik dopušča tudi, da ponudniki namesto zahtevanega obrazca (OBR-4-3) priložijo referenčno listo proizvajalca z navedbo poslovnega partnerja s tipom in nazivom aparata ter letom dobave, ter navedbo kontakta poslovnega partnerja (e-pošta).