Załącznik nr 2 Specyfikacja techniczno – eksploatacyjna

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Opis parametrów** | | **Parametry graniczne** | **Parametry oferowane – należy podać i szczegółowo**  **opisać każdy oferowany parametr** |  |  |
| **I Wymagania ogólne** | | | | |  |  |
|  | | Nazwa urządzenia | podać |  |  |  |
|  | | Typ urządzenia | podać |  |  |  |
|  | | Producent | podać |  |  |  |
|  | | Kraj pochodzenia | podać |  |  |  |
|  | | Rok produkcji 2022, urządzenie fabrycznie nowe | tak |  |  |  |
|  | | Urządzenie umożliwiające wykonanie pełnego zakresu badań klinicznych obejmującego: - badania mózgowia, - badania klatki piersiowej, jamy brzusznej i miednicy, - badania naczyń wieńcowych, domózgowych, wewnątrzczaszkowych, dużych naczyń oraz naczyń obwodowych wraz z automatyczną analizą ich przebiegu oraz oceną ilościową wymiarów, -akwizycję submilimetrową niewielkich struktur anatomicznych, takich jak narządy wewnątrz piramid kości skroniowych, - badania ortopedyczne, - badania wielonarządowe.  - wirtualna endoskopia,  - badania kardiologiczne. Bramkowanie retrospektywne z wbudowanym algorytmem wyszukiwania najlepszej fazy rekonstrukcji serca, bramkowanie prospektywne, automatyczne wykrywanie arytmii. Monitor kardiologiczny zintegrowany z gantry. | tak |  |  |  |
|  | | Tomograf wyposażony w automatyczną strzykawkę kontrastu specjalizowaną do badań TK:  -System o gwarantowanej sterylności zestawu dziennego przez 24 godziny  -Funkcja symultanicznego podawania kontrastu i soli fizjologicznej  -Moduł Automatycznej Dokumentacji z wbudowanym czytnikiem kodów kreskowych  -Ciśnienie generowane min 250PSI  -Zasilanie sieciowe i akumulatorowe | tak |  |  |  |
|  | | Tomograf wyposażony w UPS-y zapewniające minimum 10 minut podtrzymania pracy komputerów: tomografu i stacji lekarskiej w celu umożliwienia bezpiecznego zakończenia aplikacji, bez konieczności wykonywania resetu  (podać dane odnośnie zaoferowanych UPS-ów) | tak |  |  |  |
|  | | Stacja dysków CD/DVD z możliwością zapisu badania pacjenta wraz z dograną przeglądarką obrazów DICOM | tak |  |  |  |
|  | | **II Parametry techniczne** | | |  |  |
|  | | Tomograf komputerowy całego ciała, umożliwiający uzyskanie min. 128 warstw badanego obszaru w czasie jednego pełnego obrotu układu lampa-detektor, posiadający detektor minimum 64 rzędowy | 64 rzędy - 0 pkt  wartość maksymalna - 20 pkt.  Pozostałe proporcjonalnie |  |  |  |
|  | | Pokrycie anatomiczne detektora min. 40 mm | tak |  |  |  |
|  | | Pochylanie gantry w zakresie min. ±28º | tak |  |  |  |
|  | | Średnica otworu gantry ≥ 70 cm | tak |  |  |  |
|  | | Udźwig stołu pacjenta min. 200 kg | tak |  |  |  |
|  | | Moduł synchronizacji akwizycji z zapisem EKG na gantry lub na statywie zewnętrznym | tak |  |  |  |
|  | | Wskaźnik informujące pacjenta o konieczności wstrzymania oddechu i możliwości wypuszczenia powietrza | tak |  |  |  |
|  | | Kamera zintegrowana z gantry do obserwacji zachowań pacjenta lub w pomieszczeniu tomografu spełniająca taką samą funkcję jak zamontowana w gantry. | Tak - 5 pkt  Nie - 0 pkt |  |  |  |
|  | | Wyposażenie stołu:   * materac z osłoną chroniącą stół przed zalaniem płynami * podgłówki do badania głowy * podgłówek do pozycji na wznak * pasy stabilizujące * podpórka pod ramię, kolana i nogi * uchwyt na rolkę na jednorazowe prześcieradło | tak |  |  |  |
|  | Rzeczywista moc generatora przy skanie jednoenergetycznym ≥ 80 kW | | Tak |  |  |  |
|  | Minimalne napięcie anody, możliwe do zastosowania w protokołach badań ≤ 80 kV | | ≤ 70 kV – 5 pkt  > 70 kV – 0pkt |  |  |  |
|  | Maksymalne napięcie anody, możliwe do zastosowania w protokołach badań ≥ 140 kV | | Tak |  |  |  |
|  | Prąd lampy przy skanie jednoenergetycznym ≥ 600 mA | | > 651 i więcej mA – 10 pkt  > 626 do 650 mA włącznie - 5 pkt  600 do 625 mA włącznie – 0 pkt |  |  |  |
|  | Liczba możliwych nastaw kV ≥3 | | 3 nastawy - 0pkt  4 nastawy– 5pkt  ≥ 5 nastaw – 10 pkt |  |  |  |
|  | Rzeczywista pojemność cieplna anody lampy ≥ 7,0 MHU lub jej ekwiwalent w przypadku technologii chłodzenia innej niż klasyczna jeśli szybkość chłodzenia anody takiej konstrukcji jest większa niż 2500 kHU/min | | Tak, podać |  |  |  |
|  | Szybkość chłodzenia lampy min. 1,0 MHU/min | | Tak, podać |  |  |  |
|  | Najkrótszy czas pełnego obrotu (360º ) układu lampa rtg – detektor ≤ 0,35 s | | Tak, podać |  |  |  |
|  | Rozdzielczość przestrzenna przy akwizycji co najmniej 64 nienakładających się warstw dla całego zakresu w kierunku osi Z nie gorsza niż 0,35 mm | | ˃0,30 mm – 0pkt  ≤0,30 mm – 10 pkt |  |  |  |
|  | Zakres przesuwu stołu umożliwiający skanowanie ≥ 170 cm | | Tak, podać |  |  |  |
|  | Zakres badania spiralnego bez konieczności repozycjonowania pacjenta ≥ 170 cm | | Tak, podać |  |  |  |
|  | Maksymalne pole obrazowania FOV min. 50 cm | | Tak |  |  |  |
|  | Maksymalne, rekonstruowane pole obrazowania FOV [cm] min 50cm | | 50 [cm] – 0 pkt.  >50 [cm] – 10 pkt |  |  |  |
|  | Maksymalna dostępna matryca rekonstrukcji obrazów:  ≥ 1024x1024 | | Tak, podać |  |  |  |
|  | Algorytmy umożliwiający automatyczny dobór protokołów badania | | Tak, podać |  |  |  |
|  | Niskodawkowy, iteracyjny algorytm rekonstrukcji z wielokrotnym przetwarzaniem w obszarze danych surowych (RAW) i w obszarze obrazu, umożliwiający redukcję dawki o co najmniej 60% w relacji do standardowej metody FBP | | Tak |  |  |  |
|  | Szybkość rekonstrukcji obrazów w czasie rzeczywistym z wykorzystaniem algorytmu iteracyjnego ≥ 20 obrazów/s, w rozdzielczości 512 x 512 pikseli | | Tak, podać |  |  |  |
|  | Iteracyjny algorytm rekonstrukcji poprawiający jakość obrazu i rozdzielczość niskokontrastową np. SAFIRE, iDOSE. ASIR, AIDIR 3D lub inny odpowiednik nomenklatury producenta | | Tak |  |  |  |
|  | Zestaw niskodawkowych protokołów do badania wszystkich obszarów anatomicznych, z możliwością ich modyfikacji | | Tak |  |  |  |
|  | Automatyczny raport dawki, tworzony przez system po zakończeniu badania, podający poziom dawki  w CTDIvol lub DLP | | Tak |  |  |  |
|  | Oprogramowanie do monitorowania poziomu dawki, ostrzegające użytkownika w przypadku, gdy szacunkowa dawka dla skanu przewyższa wartość dawki ustanowioną w danej pracowni | | Tak |  |  |  |
|  | Oprogramowanie z bezterminowymi licencjami do monitorowania i raportowania poziomu dawek pozwalające na spełnienie dyrektywy EUROATOM 2013/59 z 5 grudnia 2013 roku.  Oprogramowanie ma umożliwiać:  - analizę statystyczna poziomu dawek;  -automatyczne powiadamianie w przypadku przekroczenia poziomu dopuszczalnych dawek;  -przeglądanie historii dawki w rozbiciu na: pacjentów/regiony anatomiczne/rodzaje badań /osobę przeprowadzającą badanie/zmiany pracy zespołu pracowni TK (np. poranna, popołudniowa, wieczorna itd.);  -automatyczne tygodniowe/ miesięczne/ roczne raporty dotyczące dawek w pracowni z danych zebranych  z aparatów z porównaniem tych danych dla określonej populacji; | | Tak |  |  |  |
|  | Konsola operatorska z min. dwoma kolorowymi monitorami 19” lub jednym min. 24”  Stacja wyposażona w stół pod monitor(y) i klawiaturę oraz ergonomiczne siedzisko dla operatora | | Za jeden monitor 24” lub więcej -20 pkt  Za 2 monitory 19” -0 pkt |  |  |  |
|  | Pojemność dostępnej bazy danych dla obrazów 512 x 512 pikseli bez kompresji wyrażona ilością obrazów niezależnie od przestrzeni dyskowej dla danych surowych [obrazów] ≥ 500 000 obrazów | | Tak, podać |  |  |  |
|  | Interfejs sieciowy zgodnie z DICOM 3.0  z następującymi klasami serwisowymi: - Send / Receive - Basic Print - Query Retrieve  - Storage Commitment - Worklist, MPPS | | Tak |  |  |  |
|  | Identyczny wygląd interfejsu konsoli operatorskiej oraz stacji lekarskich, oprogramowanie od jednego producenta. | | Tak |  |  |  |
|  | MIP (Maximum IntensityProjection) | | Tak |  |  |  |
|  | VR (VRT ) (Volume Rendering Technique) | | Tak |  |  |  |
|  | MPR(*multiplanar reformated reconstruction*) | | Tak |  |  |  |
|  | Rekonstrukcje objętościowe z uzyskanych danych surowych | | Tak |  |  |  |
|  | Automatyczne powiadamiane obsługi tomografu, przez wyświetlenie odpowiedniego komunikatu, o możliwości przekroczenia referencyjnej dawki promieniowania w danym badaniu | | Tak |  |  |  |
|  | Oprogramowanie do synchronizacji startu badania spiralnego na podstawie automatycznej analizy napływu środka kontrastującego w zadanej | | Tak |  |  |  |
|  | Automatyczny dobór współczynnika pitch w celu osiągnięcia wybranego przez użytkownika pokrycia  i czasu skanowania, utrzymując wybraną grubość warstwy oraz jakość obrazu. | | Tak |  |  |  |
|  | Oprogramowanie do oceny zwapnień w ścianach naczyń wieńcowych (Calcium Score) | | Tak - 5 pkt  Nie - 0 pkt |  |  |  |
|  | Automatyczne, bez udziału operatora, etykietowanie kręgów i ustawienie płaszczyzn rekonstrukcji kręgów  w badaniach kręgosłupa | | Tak - 5 pkt  Nie - 0 pkt |  |  |  |
|  | Dwa stanowiska lekarskie wyposażone w:   * 2 kolorowe monitory diagnostyczne (każde), o min. przekątnej 19” i rozdzielczości nie mniejszej niż 2 MP * 2 komputery PC, wyposażony w: min. 16 GB RAM, dysk HDD min. 250 GB, interfejs LAN 1 Gb, system Windows 10 Pro lub nowszy | | Od 16GB Ram  do 23 GB - 0 pkt  ≥24 GB RAM i więcej-20 pkt  Dysk <250GB, do 499 GB) – 0 pkt  <500GB do 999 GB> – 5 pkt  1T i więcej – 10pkt |  |  |  |
|  | Interfejs sieciowy zgodnie z DICOM 3,0 z następującymi klasami serwisowymi:   * Query/Receive * Print * Storage * Storage – commitment | | Tak |  |  |  |
|  | **Rozbudowa licencji oprogramowania Serwera Archiwizacji PACS SRV**   * 1 x licencja wielowolumenowa dla systemu SRV – rozbudowa archiwum Online do wielkości 80TB – aktualizacja oprogramowania ArPACS firmy Synektik   (rozbudowa licencji dla archiwum SRV Online o wielkość 40TB z przeniesieniem licencji dla danych obrazowych DICOM3.0 obecnie posiadanej przez Zamawiającego - 40TB)   * 1 x dostawa macierzy dyskowej RAID 6 – 12x8TB, min 2 kontrolery, połączenie FC * 1 x dostawa serwera bazodanowego (CPU min 2x2,1GHz-8Core, min 64GB RAM, min 4xHDD SSD min. 960 GB SAS RAID 10 hot swap , + 1 x spare, licencja Windows 2022 Serwer Standard PL z pokryciem licencyjnym procesorów), min 2 zasilacze, połączenie FC * 1 x dostawa biblioteki LTO wraz z taśmami zapewniająca miejsce na pokrycie przestrzeni macierzowej oraz kopii baz danych systemu ARPACS * UPS min 5 kv * Integracja z infrastrukturą informatyczną, w tym montaż w szafach RACK * Rekonfiguracja bazy danych Serwera Archiwizacji PACS SRV „online” * Migracja danych obrazowych z obecnej macierzy * Rekonfiguracja komunikacji systemowej HL7 * Urządzenia muszą wspierać i być kompatybilne z systemem ARPACS zamawiającego oraz pochodzić z dystrybucji na rynek Europejski * Montaż typu RACK * Wszelkie podłączenia kablowe, światłowodowe wymagane do konfiguracji środowiska * Wdrożenie, gwarancja na wykonane usługi 12 miesięcy oraz 36 miesięcy na dostarczony sprzęt serwerowy * Szkolenia dla administratorów systemu | | Tak |  |  |  |
|  | Oprogramowanie do analizy naczyń wieńcowych   1. Automatyczna segmentacja przedsionków, komór, mięśnia sercowego, aorty i naczyń wieńcowych 2. Analiza stenoz naczyń wieńcowych 3. Pomiar min. średnicy naczynia, pola przekroju, 4. długość zwężenia, objętości 5. Wykrywanie blaszek miażdżycowych i ich etykietowanie 6. Analiza składu blaszki miażdżycowej | | Tak |  |  |  |
|  | Oprogramowanie do analizy kardiologicznej:   1. Automatyczna segmentacja przedsionków i komór L / R 2. Automatyczny pomiar wskaźników czynności serca, w tym min. frakcji wyrzutowej, objętości lewej komory 3. Analiza bullseye 4. Rejestracja wielofazowego ruchu serca | | Tak |  |  |  |
|  | Oprogramowanie do analizy naczyniowej:   1. Automatyczne usuwanie struktur kostnych 2. Automatyczne usuwanie kości głowy i szyi 3. Śledzenie naczyń i oznakowanie ciała, głowy i szyi 4. Edycja linii środkowej, w tym dodawanie, łączenie  i regulacja punktów kontrolnych 5. Pomiar wewnętrznej średnicy odcinka naczyniowego | | Tak |  |  |  |
|  | Funkcjonalności do oceny badań:   * pomiary geometryczne (długości, kątów, powierzchni) * pomiary analityczne (pomiar poziomu gęstości, histogramy, inne). * elementy manipulacji obrazem (m. in. przedstawienie w negatywie, obrót obrazu i odbicia lustrzane, powiększenie obrazu, dodawanie obrazów). | | Tak |  |  |  |
|  | Prezentacje Cine | | Tak |  |  |  |
|  | Rekonstrukcje MIP, VRT. | | Tak |  |  |  |
|  | Reformatowanie wielopłaszczyznowe (MPR), | | Tak |  |  |  |
|  | Oprogramowanie do analizy guzów płucnych:   * Automatyczne wykrywanie i zaznaczanie podejrzanych guzków * Narzędzia do edycji konturu guzków. * Automatyczny pomiar średnicy guzka, objętości, wartości CT itp .; * Ocena porównań guzków między badaniami wyjściowymi i dalszymi u tego samego pacjenta | | Tak |  |  |  |
|  | Oprogramowanie do analizy rozedmy płuc   1. Ekstrakcja płata płucnego 2. Pomiar gęstości i objętości płuc 3. Ocena ilościowa współczynnika rozedmy płuc 4. Pomiar powierzchni / średnicy ściany oskrzeli 5. Ilościowa analiza i eksport danych | | Tak |  |  |  |
|  | Oprogramowanie do analizy perfuzji mózgu:   1. Analiza udaru mózgu 2. Automatyczna i ręczna segmentacja tkanek, definiowanie i edycja tętnic 3. Automatyczne obliczanie TDC w ROI 4. Symetryczna analiza ROI 5. Automatyczne obliczanie i pseudokolorowe wyświetlanie parametrów perfuzji mózgowej, w tym CBV, CBF, TTP, MTT i PS 6. Pomiar i analiza statystyczna obszaru ROI, maks./min. wartości, wartości średnie itp | | Tak |  |  |  |
|  | Oprogramowanie do analizy perfuzji narządów:   1. Automatyczna i ręczna segmentacja narządów / tkanek, tętnicy wątrobowej i żyły wrotnej 2. Automatyczne obliczanie TDC 3. Automatyczne obliczanie i pseudokolorowe wyświetlanie parametrów perfuzji, w tym BV, BF, TTP, MTT, HPI itp 4. Pomiar i analiza statystyczna obszaru ROI, maks./min. wartości, wartości średnie itp. 5. Korekcja ruchu i fuzja obrazu | | Tak |  |  |  |
|  | Automatyczne usuwanie struktur kostnych  z pozostawieniem wyłącznie zakontrastowanego drzewa naczyniowego | | Tak |  |  |  |
|  | Automatyczne usuwanie obrazu stołu z obrazów CT | | Tak |  |  |  |
|  | Oprogramowanie do oceny badań onkologicznych CT | | Tak |  |  |  |
|  | Automatyczna detekcja zmian guzkowych w miąższu płuc i podopłucnowych typu CAD.  Funkcjonalność realizowana w ramach tomografu lub dostępna na stacjach lekarskich. | | Tak |  |  |  |
|  | Oprogramowanie tego samego producenta, co zaoferowany system tomografu komputerowego. Oprogramowanie dostępne na wszystkich stacjach jednoczasowo. | | Tak |  |  |  |
|  | Automatyczny wstrzykiwacz kontrastu do tomografii komputerowej dwugłowicowy (sól fizjologiczna i kontrast) | | Tak |  |  |  |
|  | Zestaw fantomów wraz z oprogramowaniem  i podstawkami do umieszczenia fantomów w stole do wykonywania podstawowych testów kontroli jakości w tomografii komputerowej zgodnie z aktualnie obowiązującym Rozporządzeniu Ministra Zdrowia | | Tak |  |  |  |
|  | Oprogramowanie umożliwiające ostrzeżenie  o przekroczeniu progu zdefiniowanej dawki, które:  ostrzega operatora w przypadku przekroczenia ustawionych limitów dawek pomaga zabezpieczyć pacjenta przed nadmiernym napromieniowaniem automatycznie tworzy raport pacjenta po każdym badaniu uniemożliwia dokonywania nieautoryzowanych zmian w protokołach skanowania | | Tak |  |  |  |
| **III - Informacje dodatkowe – warunki gwarancji i serwisu** | | | | |  |  |
|  | Szkolenie specjalistyczne dla lekarzy/techników  z obsługi systemu, aplikacji oraz wykonywania testów kontroli jakości na zaoferowanym aparacie, potwierdzone certyfikatami, co najmniej:  5 dni x 7 godz. po instalacji i uruchomieniu aparatu  10 dni x 7 godz. w czasie trwania gwarancji z zakresu obsługi  i procedur wykonywanych na zaoferowanym aparacie, | | Tak |  |  |  |
|  | Oferowane urządzenie posiada dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie RP i spełnia wymogi ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.  Certyfikat CE  Deklaracja zgodności  Zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów | | Tak |  |  |  |
|  | Okres gwarancji w miesiącach (wymagany minimum 24 miesięcy) | | Tak, podać |  |  |  |
|  | Czas podjęcia naprawy przez serwis max 48h od momentu zgłoszenia. | | Tak, podać |  |  |  |
|  | Czas skutecznej naprawy bez użycia części zamiennych licząc od momentu zgłoszenia awarii – max 2 dni robocze rozumiane jako dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy  Czas skutecznej naprawy z użyciem części zamiennych licząc od momentu zgłoszenia awarii – max 3 dni robocze rozumiane jako dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy | | Tak, podać |  |  |  |
|  | Liczba napraw danego podzespołu lub jego części uprawniających do wymiany podzespołu na nowy – maksymalnie 3 naprawy | | Tak, podać |  |  |  |
|  | Serwis na terenie Polski | | Tak, podać dane adresowe, tel, fax |  |  |  |
|  | Dostępność części zamiennych po ustaniu produkcji zaoferowanego modelu (minimum)10 lat | | Tak, podać |  |  |  |
|  | Zdalna diagnostyka systemu za pośrednictwem łącza szerokopasmowego lub ISDN | | Tak |  |  |  |
|  | Instalacja wraz z montażem oraz szkolenie w zakresie obsługi dla personelu medycznego w cenie oferty. | | Tak |  |  |  |
|  | Skrócona instrukcja obsługi w języku polskim  Instrukcja obsługi i instrukcja serwisowa w języku polskim lub angielskim.  Paszport techniczny | | Tak |  |  |  |
|  | Wykonanie testów odbiorczych oraz testów specjalistycznych (w tym testów monitorów) po instalacji urządzenia dla oferowanego zestawu tomografu komputerowego zgodnie z aktualnie obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia | | Tak |  |  |  |
|  | Wykonanie projektu oraz obliczeń osłon stałych dla dostarczanego aparatu. | | Tak |  |  |  |
|  | Integracja z systemem RIS/PACS użytkowanym przez Szpital | | Tak |  |  |  |
|  | Dostawa aparatu 60 dni od podpisania umowy | | Tak, podać |  |  |  |
|  | Zakres prac adaptacyjnych:   * Prace niezbędne do prawidłowego funkcjonowania pracowni CT * Wykonanie dokumentacji ochrony radiologicznej (projektu osłon stałych przed promieniowaniem rtg pomieszczenia TK) * Wykonawca wykona wszelkie inne pomiary, projekty, badania i oznakowanie pomieszczeń zgodnie z aktualnymi przepisami oraz przeprowadzi stosowne próby i odbiory na swój koszt | | Tak |  |  |  |

1. Zaoferowane powyżej parametry wymagane muszą być potwierdzone   
   w dołączonych materiałach informacyjnych. Brak potwierdzenia któregokolwiek z parametrów spowoduje odrzucenie oferty.
2. Szpital zastrzega sobie prawo weryfikacji deklarowanych parametrów   
   z użyciem wszelkich dostępnych źródeł, w tym zapytanie bezpośrednio u producenta sprzętu.
3. Wykonawca zobowiązany jest do podania parametrów w jednostkach wskazanych w niniejszej tabeli.
4. Oświadczamy, że przedstawione powyżej dane są prawdziwe oraz zobowiązujemy się w przypadku wygrania przetargu do dostarczenia aparatury medycznej spełniających wyspecyfikowane parametry.
5. Oświadczamy, że oferowany, powyżej wyspecyfikowany sprzęt jest kompletny i po zainstalowaniu będzie gotowy do eksploatacji, bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji (poza typowymi, znormalizowanymi materiałami eksploatacyjnymi).