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 pełnegozakresu badań klinicznych obejmującego:- badania mózgowia,- badania klatki piersiowej, jamy brzusznej imiednicy,- badania naczyń wieńcowych, domózgowych,wewnątrzczaszkowych, dużych naczyń oraz naczyńobwodowych wraz z automatyczną analizą ichprzebiegu oraz oceną ilościową wymiarów,-akwizycję submilimetrową niewielkich strukturanatomicznych, takich jak narządy wewnątrz piramidkości 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 pktNie - 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 pkt600 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 pktZa 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 pktNie - 0 pkt |  |  |  |
|  | Automatyczne, bez udziału operatora, etykietowanie kręgów i ustawienie płaszczyzn rekonstrukcji kręgów w badaniach kręgosłupa | Tak - 5 pktNie - 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 Ramdo 23 GB - 0 pkt≥24 GB RAM i więcej-20 pktDysk <250GB, do 499 GB) – 0 pkt<500GB do 999 GB> – 5 pkt1T 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 wieńcowych1. 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 płuc1. 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 aparatu10 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 CEDeklaracja zgodnościZgłoszenie 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 pracyCzas 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 polskimInstrukcja 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).