**Szczegółowe wymagania dotyczące granicznych parametrów techniczno – użytkowych załącznik nr 2A do SIWZ**

| ***L.p.*** | **Parametr** | **Parametr graniczny** | **Parametr oferowany**  / wypełnia Wykonawca / |
| --- | --- | --- | --- |
| *MAMMOGRAF CYFROWY**I WYMAGANIA OGÓLNE* | | | |
|  | Oferowany model aparatu / producent / kraj pochodzenia | Podać |  |
|  | Aparat fabrycznie nowy - rok produkcji 2019, mammograf dedykowany do skryningu oraz diagnostyki spełniający wymagania polskiego prawa | TAK |  |
| *II GENERATOR WYSOKIEGO NAPIĘCIA* | | | |
| 1. **4444** | Generator wysokoczęstotliwościowy zintegrowany w statywie mammografu (w gantry) | TAK |  |
|  | Moc wyjściowa generatora min. 5 kW | TAK  (podać) |  |
|  | Zakres wysokiego napięcia | Min. 25 - 45 kV |  |
|  | Dokładność regulacji napięcia,  skok max. co 1 kV | TAK |  |
|  | Maksymalna wartość ekspozycji w mAs | Min. 600 mAs |  |
|  | Cyfrowe wyświetlanie parametrów ekspozycji, tj. kV, mAs, rodzaj filtra | TAK |  |
| *III LAMPA RTG* | | | |
|  | Typ i producent lampy RTG | Podać |  |
|  | Anoda minimum dwu materiałowa dla każdego ogniska lampy – materiał anody wybierany automatycznie, w zależności od budowy anatomicznej :  -materiał anody o charakterystyce widma promieniowania typowej dla tkanki o niskiej i średniej gęstości utkania (molibden)  -materiał anody o charakterystyce widma promieniowania typowej dla tkanki o wysokiej gęstości utkania umożliwiający zmniejszenie dawki promieniowania u takiej grupy pacjentek (inny niż molibden) | TAK  Podać |  |
|  | Pojemność cieplna anody | Min. 300 kHU |  |
|  | Wielkość nominalna małego ogniska wg IEC336 | Max. 0,1 mm |  |
|  | Wielkość nominalna dużego ogniska wg IEC336 | Max. 0,3 mm |  |
|  | Filtry dodatkowe (minimum 2) – podać materiał każdego filtra | TAK |  |
| *IV AUTOMATYKA* | | | |
|  | Automatyka kontroli ekspozycji AEC - w pełni automatyczny wybór najgęstszego regionu ze skanu pola detektora | TAK, opisać |  |
|  | Dobór wszystkich parametrów ekspozycji (kV, mAs, filtr, materiał anody) na podstawie gęstości radiologicznej tkanki (nie na podstawie pomiaru grubości kompresji) | TAK |  |
|  | Minimum 3 różne tryby pełnej automatyki AEC (wpływające na wybór kV, mAs, filtra, materiału anody - na podstawie gęstości radiologicznej tkanki, nie na podstawie pomiaru grubości kompresji) | TAK  podać |  |
|  | System automatycznej kontroli ekspozycji dedykowny do obrazowania piersi z implantami | TAK |  |
|  | Automatyka doboru filtrów | TAK |  |
|  | Automatyczna kontrola kompresji | TAK |  |
|  | Ręczna kontrola kompresji | TAK |  |
|  | Automatyczne zwolnienie ucisku po ekspozycji | TAK |  |
|  | Możliwość dekompresji pacjentki w przypadku awarii systemu (manualna lub automatyczna) np. zaniku napięcia zasilającego | TAK, opisać |  |
| *V STATYW MAMMOGRAFICZNY* | | | |
|  | Statyw wolnostojący | TAK |  |
|  | Głowica o izocentrycznym ruchu obrotowym | TAK |  |
|  | Zakres ruchu głowicy w pionie (mierzony na górnej powierzchni detektora przy głowicy ustawionej pionowo) | Min. 70– 140 cm (wysokość stolika od podłogi) |  |
|  | Zmotoryzowany obrót głowicy | TAK |  |
|  | Zakres obrotu głowicy | min. 350° |  |
|  | Odległość ognisko - detektor obrazu | Min. 66 cm |  |
|  | Zestawy do zdjęć powiększonych o współczynnikach powiększenia min.: 1,5x i 1.8x | TAK, podać współczynnik powiększenia |  |
|  | Sterowanie ruchem płytki dociskowej góra/dół oraz ruchu głowicy góra/dół ręcznie (przyciski lub/i pokrętła) oraz przy  pomocy przycisków nożnych (dwa zestawy przycisków nożnych). Możliwość dodatkowej korekty ucisku przy pomocy pokrętła | TAK |  |
|  | Osłona twarzy pacjentki | TAK |  |
|  | Komplet płytek do kompresji dla wszystkich formatów ekspozycji (łącznie z powiększeniem):   * + min. 18x23 cm   + min. 23x29 cm   + docisk/dociski do zdjęć powiększonych, celowanych | TAK |  |
|  | Płytka kompresyjna o wymiarach 18x23 (-+-/-1) cm (zgodna z wymiarem małego formatu obrazowania) z możliwością przesuwania wzdłuż dłuższej krawędzi detektora. Automatyczne przesuwanie pola kolimacji wzdłuż dłuższej krawędzi detektora wraz z przesuwaniem płytki 18x23 (+/- 1 cm) w projekcjach MLO | TAK |  |
|  | Automatyczne rozpoznawanie wielkości zainstalowanej płytki dociskowej i automatyczne dopasowywanie kolimacji do tej wielkości (autodetekcja), możliwość manualnej zmiany pola kolimacji | TAK |  |
| *VI DETEKTOR CYFROWY* | | | |
|  | Detektor cyfrowy oparty na amorficznym półprzewodniku o wymiarach min. 23 cm x 29 cm, oraz formatach obrazowania min. 18x23 cm oraz min. 23x29 cm, | TAK |  |
|  | Detektor oparty na technologii jodku cezu (CsI), zapewniający gotowość do pracy zaraz po uruchomieniu systemu | TAK |  |
|  | Czas pomiędzy zakończeniem ekspozycji a wyświetleniem obrazu na monitorze | Max. 15 s (podać) |  |
|  | Rozmiar piksela | Max. 100 µm |  |
|  | Zakres dynamiki | Min. 14 bit |  |
|  | Współczynnik DQE dla 0.5 lp/mm | Min. 65% |  |
|  | Kratka przeciwrozproszeniowa dla trybu 2D - zapewniająca redukcje promieniowania rozproszonego | TAK |  |
|  | Czas pomiędzy ekspozycjami diagnostycznymi | Max. 25 s, podać |  |
|  | Grubość stolika detektora od strony klatki piersiowej - ważna w celu poprawy dokładności / ergonomii pozycjonowania pacjentów | Podać |  |
| *VII KONSOLA TECHNIKA - STACJA AKWIZYCYJNA* | | | |
|  | Monitor, komputer, klawiatura obsługowa, mysz, pulpit ekspozycji (stanowisko - konsola technika) z ekranem dotykowym | TAK |  |
|  | UPS dedykowany do podtrzymania zasilania stacji technika, zabezpieczający przed zniszczeniem systemu plików | TAK |  |
|  | Szyba ochronna dla operatora | Ekwiwalent min. 0,5 mm Pb |  |
|  | Monitor obsługowy dla technika - LCD min. 19’’  (1280x1024 piksele) | TAK |  |
|  | Pamięć operacyjna RAM | Min. 32 GB |  |
|  | Dysk twardy do archiwizacji obrazów | Min. 1 TB |  |
|  | Nagrywarka umożliwiająca zapis obrazów na CD i / lub DVD w formacie DICOM | TAK |  |
|  | Wyświetlanie zdjęcia podglądowego każdorazowo po wykonaniu projekcji mammograficznej z możliwością akceptacji bądź odrzucenia | TAK |  |
|  | Interfejs sieciowy z funkcjonalnościami :  - DICOM Store  - DICOM Storage Commitment  - DICOM Modality Worklist  - DICOM Basic Print,  - DICOM Query/Retrive | TAK  TAK  TAK  TAK  TAK |  |
|  | Funkcje:  - powiększenie  - pomiary długości  - dodawanie tekstu do obrazu  -pomiar średniej wartości pikseli i odchylenia  standardowego w ROI  - nanoszenie znaczników mammograficznych w  postaci graficznej i/lub literowej bezpośrednio z klawiatury obsługowej | TAK  TAK  TAK  TAK  TAK  TAK |  |
|  | Możliwość manualnego wprowadzenia danych demograficznych pacjenta i pobrania tych informacji z systemu HIS/RIS | TAK |  |
| *IX. KOMPLETNE STANOWISKO OBRAZOWO – OPISOWE DLA RADIOLOGA – 1 SZT.* | | | |
|  | Stanowisko obrazowo – opisowe | TAK |  |
|  | System operacyjny | Podać typ  i środowisko |  |
|  | Pamięć operacyjna RAM | Min. 32 GB |  |
|  | Pojemność dysku twardego dla obrazów, | Min. 1 TB |  |
|  | Komputer, mysz, klawiatura komputerowa | TAK |  |
|  | Prezentacja obrazów z mammografii, tomosyntezy, rezonansu magnetycznego,USG | TAK |  |
|  | Dwa sparowane diagnostyczne monitory obrazowe LCD wysokiej klasy (zgodnie z polskim prawem)  - przekątna monitora ≥ 21”,  - kalibracja w standardzie DICOM  - monitory parowane,  - prezentacja obrazu w pionie,  - rozdzielczość każdego monitora min. 5 MP   * + - jasność każdego monitora ≥ 500 cd/m2 | TAK |  |
|  | Monitor LCD do wprowadzania opisów min 19” | TAK |  |
|  | Oprogramowanie umożliwiające min.: - automatyczne umieszczanie na dwóch monitorach 5 Mx - obrazów CC bok do boku oraz projekcji MLO piersi lewej po stronie prawej, a piersi prawej po stronie lewej - jednoczesną prezentację kompletu czterech obrazów mammograficznych jednej pacjentki  - porównywanie badania mammograficznego obecnego z wcześniejszym, także wykonanego na sprzęcie od różnych producentów  - oglądanie obrazów w pełnej rozdzielczości | TAK |  |
|  | Oprogramowanie obsługowe – postprocessing | TAK, opisać |  |
|  | Opcje postprocessingowe umożliwiające i zawierające min: - zmianę okna obrazowego (wyświetlania) - odwrócenie skali szarości  - oznaczanie obszarów zainteresowania | TAK |  |
|  | Oddzielna klawiatura obsługowa dedykowana do przeglądania obrazów z badań  mammograficznych | TAK, opisać |  |
|  | Interfejs sieciowy z funkcjonalnością:  - DICOM Send/Recive,  - DICOM Store  - DICOM Modality Worklist  - DICOM Basic Print,  - DICOM Query/Retrieve, | TAK |  |
|  | Oprogramowania umożliwiającego wykonywanie analizy i oceny badań tomosyntezy | TAK |  |
|  | Narzędzie przyspieszające ocenę badań tomosyntezy:   * + możliwośc przeglądania płaszczyzn tomosyntezy w obszarze zdefiniowanym na syntetycznym zdjęciu 2D;   + automatyczne wyświetlanie płaszczyzny tomo po wskazaniu zmiany na syntetycznym zdjęciu 2D | TAK opisać/podać nazwy narzędzi |  |
|  | Możliwość przeglądania płaszczyzn tomosyntezy w pętli filmowej | TAK |  |
|  | Narzędzia tomo umożliwiające wskazanie głebokości, numeru płaszczyzny oraz kwadrantu w którym znajduje się zmiana | TAK |  |
|  | Możliwość prezentacji obrazów dwuenergetycznej mammografii spektralnej | TAK |  |
|  | Funkcjonalność stopniowej redukcji tła przy przejściu od obrazu klasycznego do spektralnego (zrekonstruowanego) w celu łatwego porównania oraz oceny anatomicznego i morfologicznego charakteru zmiany patologicznej | TAK, opisać |  |
|  | Zmiana okna /przesunięcie /powiększenie obrazu. | TAK |  |
|  | Oglądanie obrazu w pełnej rozdzielczości. | TAK |  |
|  | Oprogramowanie w języku polskim lub w postaci czytelnych ikon | TAK |  |
| *X. IMAMMOGRAFIA SPEKTRALNA Z KONTRASTEM* | | | |
|  | Możliwość przyszłej rozbudowy o funkcjonalność umożliwiająca wykonywanie dwuenergetycznej mammografii spektralnej z kontrastem jodowym (w oparciu o nisko- i wysokoenergetyczą ekspozycję). Opcja jest dopuszczona do sprzedaży i użytku komercyjnego na terenie Unii Europejskiej , nie jest w trakcie procedury programu badawczego na dzień składania ofert. | TAK, opisać |  |
|  | Kontrola jakości – zestaw do mammografu cyfrowego zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia | TAK |  |
|  | Kontrola jakości – zestaw do monitora zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia | TAK |  |
|  | Program do testów dziennych Spełniających wymogi COK | TAK |  |
|  | Program do testów tygodniowych Spełniających wymogi COK | TAK |  |
| XI TOMOSYNTEZA | | | |
|  | Funkcjonalność tomosyntezy realizowanej poprzez obrót lampy wokół badanej piersi po łuku oraz oprogramowanie umożliwiające powstanie rekonstrukcji wolumetrycznej 3D. Opcja jest dopuszczona do sprzedaży i użytku komercyjnego na terenie Unii Europejskiej , nie jest w trakcie procedury programu badawczego na dzień składania ofert. | TAK |  |
|  | Ekspozycje użyte do rekonstrukcji wolumetrycznej 3D (tomosyntezy) wykonywane bez zatrzymywania głowicy lampy lub w technice krokowej | TAK, podać |  |
|  | Rozdzielczość zdjęć używanych do rekonstrukcji wolumetrycznej 3D (tomosyntezy) taka sama jak rozdzielczość zdjęć mammograficznych 2D (dotyczy wszystkich trybów tomosyntezy - jeśli system posiada więcej niż jeden) | TAK, podać rozmiar piksela w trybie 2D i 3D (dla wszystkich trybów tomosyntezy) |  |
|  | Czas wykonania skanu tomosyntezy | max. 15 s, podać |  |
|  | Zakres skanu tomosyntezy (dla trybu tomosyntezy, dla którego został podany czas skanu w punkcie nr 59 - jeśli system posiada więcej niż jeden tryb tomosyntezy) | min. +/- 7,5º, podać |  |
|  | Odległość między zrekonstruowanymi płaszczyznami w badaniu tomosyntezy (definiowana również jako grubość zrekonstruowanej płaszczyzny) | max. 1 mm, podać |  |
|  | Akwizycja obrazu 3D tomosyntezy z wykorzystaniem dedykowanej kratki przeciwrozproszeniowej lub kratki przeciwrozporszeniowej wykorzystywanej w technice 2D w celu redukcji promieniowania rozproszonego | TAK podać |  |
|  | Możliwość otrzymania syntetycznych zdjęć 2D z syntezy zdjęć tomo | TAK |  |
|  | Iteracyjny algorytm rekonstrukcji obrazu z akwizycji w technice 3D | TAK, podać |  |
|  | Nieruchoma osłona twarzy do badań 3D (tomosyntezy) | TAK |  |
|  | Możliwość przeglądania obrazów 3D na stanowisku obrazowo-opisowym w formie płaszczyzn (do dokładnej oceny) oraz w formie umożliwiającej szybkie przeglądanie – warstw składającyc się z serii zrekonstruowanych płaszczyzn | TAK, opisać |  |
|  | Średnia dawka gruczołowa w trybie AEC dla akwizycji 3D taka sama lub mniejsza jak w standardowym trybie 2D dla ekwiwalentu grubości piersi min. 20 – 70 [mm] (oba tryby dotyczą tego samego mammografu, dawki muszą być poniżej dawek granicznych EUREF) dla wszystkich trybów tomosyntezy (jeśli istnieje więcej niż jeden). | TAK |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.P.** | **Wymaganie** | **Parametr graniczny** | **Parametr oferowany** |
|  | Długość pełnej gwarancji na wszystkie oferowane systemy, | min. 24 miesięcy |  |
|  | Czas przystąpienia do napraw maks. 48 godz. od zgłoszenia awarii z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy | Tak, podać |  |
|  | Deklaracja zgodności lub inne dokumenty potwierdzające, że oferowane urządzenie medyczne jest dopuszczone do obrotu i używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych | TAK |  |
|  | Instrukcje obsługi w języku polskim do wszystkich oferowanych składowych systemu – dostarczone wraz z aparatami  w postaci wydrukowanej i elektronicznej, zakres drukowanych instrukcji do uzgodnienia z Zamawiającym | TAK |  |
|  | Wykaz punktów serwisowych | TAK, podać |  |
|  | Dokumentacja serwisowa do wszystkich oferowanych składowych systemu | TAK |  |
|  | Wykonanie testów akceptacyjnych, specjalistycznych zgodnie z Polskim ustawodawstwem oraz zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ określającym wymagania QA w Polskim skryningu mammograficznym (European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening …4th edition). | TAK |  |
|  | Integracja aparatu z istniejącym u Zamawiającego systemem RIS oraz PACS | TAK |  |
|  | Możliwość przeprowadzania zdalnej diagnostyki serwisowej systemów za pomocą sieci teleinformatycznej, poprzez zestawiane pod kontrolą Zamawiającego, chronione regułami VPN łącze | TAK |  |
|  | W okresie gwarancyjnym wykonywanie bezpłatnych przeglądów zgodnie z wymaganiami/zaleceniami producenta | TAK |  |
|  | Szkolenie personelu obsługującego aparaturę w siedzibie Zamawiającego przez okres min. 5 dni | TAK |  |
|  | Możliwość rozbudowy o moduł wykonywania badania dwuenergetycznego z kontrastem  Podać wartości napięć, przy których wykonywane są zdjęcia do subtrakcji obrazów. Wraz z rozbudową o moduł do badań dwuenergetycznych, dedykowany automatyczny wstrzykiwacz kontrastu. | TAK |  |
|  | Możliwość rozbudowy o przystawkę do wykonywania biopsji stereotaktycznej i biopsji wspomaganej tomosyntezą.  Wraz z rozbudową o przystawką dedykowany fotel do biopsji oraz system biopsji próżniowej. | TAK |  |
|  | Półfartuch ołowiany dla pacjentki, ultralekki, o współczynniku min. 0,35 mm Pb | TAK |  |
|  | Utylizacja posiadanego przez Zamawiającego mammografu | TAK |  |
|  | Testy odbiorcze i specjalistyczne po instalacji aparatu zgodne z zaleceniami producenta oraz z wytycznymi European guidlines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis wykonane przez certyfikowaną jednostkę. | TAK |  |