**OPIS WYMAGANYCH PARAMETRÓW TECHNICZNYCH**

**Pakiet I – Stacjonarny system angiografii cyfrowej – 1 system**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Pozycja asortymentowa oraz parametry (funkcje wymagane)** | **Wartość wymagana** | **Wartość oferowana** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
|  | Stacjonarny system angiografii cyfrowej - fabrycznie nowy, niepowystawowy, nie był używany, kompletny, rok produkcji min. 2021 | Podać |  |
|  | Nazwa – Model/typ/numer katalogowy | Podać |  |
|  | Producent | Podać |  |
|  | Kraj pochodzenia | Podać |  |
|  | **STATYW** | | |
|  | Mocowanie statywu do podłogi | Tak |  |
|  | Ustawianie statywu w położeniach umożliwiających wykonywanie badań w obszarze głowy i klatki piersiowej (statyw za głową pacjenta) / Dopuszcza się możliwość ustawiania statywu prostopadle do osi długiej stołu, zarówno po lewej jak i po prawej stronie, bez konieczności dodatkowego obrotu stołu | Tak, podać |  |
|  | Ustawianie statywu w pozycji parkingowej – odjazd statywu w bok lub do tyłu do pozycji umożliwiającej dostęp do pacjenta na stole ze wszystkich stron /Dopuszcza się rozwiązanie umożliwiające dostęp do pacjenta ze wszystkich stron dzięki połączeniu ruchów statywu i obrotu stołu pacjenta | Tak, podać |  |
|  | Zakres badania pacjenta na zaoferowanym stole pionowo ustawioną wiązką centralną promieniowania w kierunku wzdłuż osi symetrii stołu bez konieczności obrotu stołu lub zmiany ułożenia pacjenta min. 110 cm | Tak, podać |  |
|  | Zakres dostępnych projekcji ramienia C w kierunku LAO/RAO w pozycji statywu za głową pacjenta min. 240° / Dopuszcza się zakres dostępnych projekcji ramienia C w kierunku LAO/RAO w pozycji statywu za głową pacjenta min. 220° | Tak, podać |  |
|  | Zakres dostępnych projekcji ramienia C w kierunku CRAN/CAUD w pozycji statywu za głową pacjenta min. 90° | Tak, podać |  |
|  | Maks. szybkość ramienia C w kierunku LAO/RAO w pozycji statywu za głową pacjenta z wyłączeniem angiografii rotacyjnej/obrazowania 3D min. 25°/s / Dopuszcza się maks. szybkość ramienia C w kierunku LAO/RAO w pozycji statywu za głową pacjenta z wyłączeniem angiografii rotacyjnej/obrazowania 3D o min. wartość 20°/s | Tak, podać |  |
|  | Maks. szybkość ramienia C w kierunku CRAN/CAUD w pozycji statywu za głową pacjenta z wyłączeniem angiografii rotacyjnej/obrazowania 3D min. 18°/s | Tak, podać |  |
|  | Sterowanie ruchami statywu z pulpitu przy stole pacjenta / Dopuszcza się zastosowanie modułów sterowania ruchami statywu przy stole pacjenta wykonanych w standardzie min IPX4 | Tak, podać |  |
|  | Programowanie i przywoływanie pozycji ramienia C z pulpitu przy stole pacjenta min. 50 pozycji | Tak, podać |  |
|  | Automatyczne ustawianie statywu w pozycji odpowiadającej wybranemu obrazowi referencyjnemu | Tak |  |
|  | System zabezpieczenia przed kolizją | Tak, opisać |  |
|  | Wyświetlanie danych systemowych w sali badań (min. angulacja ramienia C, odległość SID, FOV, informacja o dawce i statusie cieplnym lampy RTG) | Tak |  |
|  | **STÓŁ PACJENTA** | | |
|  | Stół stacjonarny, mocowany na stałe do podłogi, z pływającym blatem | Tak, podać |  |
|  | Blat z włókna węglowego przeznaczony do zabiegów kardiologicznych |  |  |
|  | Zakres przesuwu wzdłużnego płyty pacjenta min. 120 cm / Dopuszcza się zakres badania pacjenta pionowo ustawioną wiązką centralną promieniowania w kierunku wzdłuż osi symetrii stołu bez konieczności obrotu stołu lub zmiany ułożenia pacjenta min. 110 cm | Tak, podać |  |
|  | Zakres przesuwu poprzecznego płyty pacjenta min. 35 cm / Dopuszcza się zakres przesuwu poprzecznego płyty pacjenta minimum 28cm | Tak, podać |  |
|  | Całkowita długość blatu stołu min. 280 cm | Tak, podać |  |
|  | Długość części blatu stołu przeziernej dla promieniowania X – wysięg blatu stołu bez zawartości metalu (z wyłączeniem szyn akcesoryjnych) min. 110 cm | Tak, podać |  |
|  | Szerokość blatu stołu w obszarze klatki piersiowej pacjenta (z wyłączeniem szyn akcesoryjnych) min. 45 cm | Tak, podać |  |
|  | Zakres silnikowej regulacji wysokości stołu min. 28 cm | Tak, podać |  |
|  | Zakres obrotu stołu min. 180° | Tak, podać |  |
|  | Maksymalne obciążenie stołu (dopuszczalna waga pacjenta z uwzględnieniem rezerwy na resuscytację i akcesoria) min. 325 kg | Tak, podać wartość przy maksymalnie wysuniętym blacie |  |
|  | Sterowanie ruchami stołu z pulpitu przy stole pacjenta | Tak |  |
|  | Akcesoria, min.: - materac z pianki termoelastycznej dopasowany kształtem i wielkością do blatu stołu; - szyny akcesoryjne z 3 stron stołu;  - mocowana do szyn akcesoryjnych przy stole pacjenta osłona przed promieniowaniem na dolne części ciała o równoważniku min. 0,5 mm Pb - pasy zabezpieczające pacjenta przed upadkiem ze stołu – min. 2 szt.; - klipsy umożliwiające przytwierdzenie kabli EKG do blatu stołu; - prawo- i lewostronna podkładka pod ramię przy iniekcji, - statyw na płyny infuzyjne, mocowany na szynach akcesoryjnych; - podkładka pod głowę pacjenta  - uchwyty na dłonie pacjenta montowane za jego głową – do badań kardiologicznych  - podkładka zabezpieczająca przed spadaniem kończyn górnych pacjenta z blatu stołu przy długotrwałych zabiegach | Tak |  |
|  | **GENERATOR WN** | | |
|  | Moc nominalna generatora min. 100 kW | Tak, podać |  |
|  | Minimalny czas ekspozycji maks. 1 ms / Dopuszcza się minimalny czas ekspozycji minimum 2ms | Tak, podać |  |
|  | Maksymalne obciążenie generatora mocą ciągłą (tj. bez ograniczeń czasowych) min. 1500 W | Podać |  |
|  | Zakres napięcia dla fluoroskopii min. 40-125 kV/ dopuszcza się zakres 50-120 kV / Dopuszcza się zakres 60-120 kV | Tak, podać |  |
|  | Zakres napięcia dla akwizycji zdjęciowych min. 40-125 kV/ dopuszcza się zakres 50-125 kV // Dopuszcza się zakres 60-120 kV | Tak, podać |  |
|  | Automatyczny dobór i ustawianie parametrów ekspozycji do grubości/gęstości pacjenta, uwzględniający zmiany angulacji ramienia C, SID i kolimacji - min. kV, mA, ms | Tak, podać |  |
|  | Automatyczny dobór parametrów akwizycji na podstawie wartości z fluoroskopii | Tak |  |
|  | Wybór programów akwizycji zdjęciowej i fluoroskopii przy stole pacjenta oraz w sterowni | Tak |  |
|  | Zabezpieczenie przed przypadkowym wyzwoleniem promieniowania dostępne dla użytkownika – w sali badań i w sterowni | Tak |  |
|  | Funkcja automatycznego przełączania ogniska lampy RTG umożliwiająca awaryjne dokończenie zabiegu w razie awarii jednego z tych ognisk | Tak |  |
|  | Bezprzewodowy włącznik nożny wyzwalania promieniowania (fluoroskopia, akwizycja zdjęciowa) w sali badań, | Tak, |  |
|  | Wyłącznik ręczny wyzwalania promieniowania (akwizycja zdjęciowa) w sterowni | Tak |  |
|  | **LAMPA RTG, KOLIMATOR** | | |
|  | Ułożyskowanie anody bezszumowe (w łożysku z płynnego metalu) /Dopuszcza się inne rozwiązania technologiczne niż łożysko z płynnego metalu, które również spełniają wymóg bezszumowej pracy lampy RTG | Tak, podać |  |
|  | Lampa min. 2-ogniskowa | Tak |  |
|  | Rozmiar najmniejszego ogniska zgodnie z PN-EN/IEC 60336 maks. 0,5 mm | Tak, podać |  |
|  | Rozmiar ogniska następnego po najmniejszym zgodnie z PN-EN/IEC 60336 maks. 0,8 mm | Tak, podać |  |
|  | Maksymalna obciążalność najmniejszego ogniska, zgodnie z PN-EN/IEC 60613 min. 15 kW | Tak, podać |  |
|  | Maksymalna obciążalność ogniska następnego po najmniejszym, zgodnie z PN-EN/IEC 60613 min. 30 kW | Tak, podać |  |
|  | Maksymalna obciążalność największego ogniska; dla lamp 2-ogniskowych podać wartość z punktu powyżej, zgodnie z PN-EN/IEC 60613 min. 65 kW | Tak, podać |  |
|  | Mechanizm redukcji promieniowania resztkowego przy przełączaniu impulsów – sterowanie siatką / Dopuszcza się mechanizm redukcji promieniowania resztkowego przy przełączaniu impulsów inny niż sterowanie siatką | Tak, opisać |  |
|  | Maksymalny prąd lampy przy fluoroskopii pulsacyjnej z wykorzystaniem małego ogniska i aktywnym mechanizmie redukcji promieniowania resztkowego min. 200 mA / Dopuszcza się maksymalną wartość prądu lampy przy fluoroskopii pulsacyjnej z wykorzystaniem właściwego ogniska i aktywnym mechanizmie redukcji promieniowania resztkowego min. 180mA | Tak, podać |  |
|  | Pojemność cieplna anody min. 3000 kHU | Tak, podać |  |
|  | Pojemność cieplna kołpaka min. 2800 kHU | Tak, podać |  |
|  | Maksymalne obciążenie anody mocą ciągłą (tj. bez ograniczeń czasowych) dla fluoroskopii; w przypadku, gdy wartość tego parametru jest mniejsza dla generatora, podać wartość dla generatora – min. 1500 W | Tak, podać |  |
|  | Łączna dawka promieniowania przeciekowego zespołu lampy RTG w ciągu godziny przy maks. napięciu, maks. obciążeniu i w odległości maks. 1 m – maks. 0,5 mGy/godz. | Tak, podać wartość zgodnie z PN-EN/IEC 60601-1-3 i warunki pomiaru (napięcie [kV], obciążenie [W] i odległość [m]) |  |
|  | Przysłony prostokątne | Tak |  |
|  | Min. 1 filtr półprzepuszczalny (klinowy) | Tak |  |
|  | Sterowanie ruchami kolimatora z pulpitu przy stole pacjenta | Tak |  |
|  | Dodatkowa (poza wewnętrzną filtracją lampy) maksymalna filtracja promieniowania w kolimatorze min. równoważnik 0,3 mm Cu | Tak, podać |  |
|  | Liczba stopni dodatkowej (poza wewnętrzną filtracją lampy) filtracji w kolimatorze min. 3 stopnie | Tak, podać |  |
|  | Sygnalizator akustyczny i optyczny zbliżania się do temperatury przegrzania lampy | Tak |  |
|  | Monitorowanie dawki promieniowania na wyjściu z lampy przy fluoroskopii i ekspozycji zdjęciowej oraz dawki całkowitej, wyświetlanie dawki (lub iloczynu dawki i pola powierzchni) w sali badań oraz w sterowni; możliwość wydruku informacji o dawce na pacjenta na drukarce sieciowej | Tak |  |
|  | Zapis raportów o dawce w formatach DICOM  X-Ray RadiationDoseStructuredReport i X-Ray Angioraphic Image | Tak |  |
|  | **DETEKTOR** | | |
|  | Płaski detektor cyfrowy o przekątnej pola widzenia min. 27 cm i max. 32 cm/ Dopuszcza się płaski detektor cyfrowy o przekątnej pola widzenia min. 25 cm i max. 32 cm | Tak, podać |  |
|  | Ilość pól widzenia detektora (FOV) – min. 4 | Tak, podać |  |
|  | Głębia bitowa detektora – min. 14 bit | Tak, podać |  |
|  | Wielkość piksela – maks. 200 μm | Tak, podać |  |
|  | Rozdzielczość przestrzenna detektora  (tzw. częstotliwość Nyquista) – min. 2,5 lp/mm | Tak, podać |  |
|  | Typowa wydajność kwantowa detektora (DQE) przy 0 lp/mm – min. 70% | Tak, podać |  |
|  | Silnikowy przesuw detektora – zmiana odległości źródło-obraz – min. 30 cm | Tak, podać |  |
|  | **MONITORY** | | |
|  | Wielkoformatowy monitor LCD o przekątnej min. 58” i rozdzielczości min. 8 megapikseli, zainstalowany na zawieszeniu sufitowym / Dopuszcza się wielkoformatowy monitor LCD o przekątnej min. 55” i rozdzielczości min. 8 megapikseli, zainstalowany na zawieszeniu sufitowym | Tak, podać |  |
|  | Kontroler zapewniający obsługę monitora wielkoformatowego, w tym podłączenie min. 8 sygnałów i jednoczasową prezentację co najmniej:  - obrazu live  - obrazu referencyjnego  - obrazu ze stacji roboczej z oprogramowaniem do poprawy widoczności stentów w naczyniach wieńcowych (w przypadku, jeśli funkcjonalność nie jest realizowana przez komputer obrazowy angiografu)  - obrazu ze stacji hemodynamicznej  - min. 2 obrazów z innych urządzeń (np. USG, IVUS),– min. po jednym panelu gniazd umożliwiających przyłączanie takich urządzeń w sterowni i w sali zabiegowej; wymagane jest zachowanie separacji galwanicznej min. 4kV | Tak |  |
|  | Wybór sposobu prezentacji – sterowanie sposobem podziału monitora wielkoformatowego z pulpitu sterowniczego systemu cyfrowego w sali zabiegowej oraz w sterowni | Tak |  |
|  | Min. 4 monitory LCD, każdy min. 19” o rozdzielczości min. 1,3 megapikseli, zainstalowane w sterowni do prezentacji następujących sygnałów wizyjnych:  - obraz live z angiografu  - obraz referencyjny  - stacji hemodynamicznej (przebiegi w czasie rzeczywistym, monitor dialogowy) | Tak, podać |  |
|  | **SYSTEM CYFROWY I OPROGRAMOWANIE KLINICZNE** | | |
|  | Pakiet aplikacji redukujących dawkę (CARE, DoseWise lub równoważny – zależnie od nomenklatury producenta) / Dopuszcza się pakiet aplikacji obejmujący rozwiązania w zakresie redukcji narażenia pacjenta i personelu na promieniowanie obejmujący pozycjonowanie pacjenta na stole i przesłon prostokątnych/filtrów półprzepuszczalnych bez użycia promieniowania, fluoroskopię pulsacyjna z dodatkowo zredukowanymi częstotliwościami impulsów (0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 6,0 impulsów/s),filtracja wstępna dopasowana do rodzaju zabiegu, dodatkowe (oprócz protokołów standardowych) niskodawkowe protokoły fluoroskopii i akwizycji, monitorowania (min. wyświetlanie kermy powietrznej w sali zabiegowej i w sterowni z sygnalizacją przekroczenia zaprogramowanych poziomów oraz funkcją mapowania w czasie rzeczywistym dawki aplikowanej na skórę pacjenta), raportowania dawki ekspozycyjnej (co najmniej automatyczne generowanie raportu o narażeniu pacjenta na promieniowanie w postaci raportu w formacie DICOM Structured Report | Tak, podać nazwę i opisać oferowane aplikacje |  |
|  | Pakiet specjalizowanych algorytmów działających w czasie rzeczywistym, poprawiających jakość uzyskiwanego obrazu i umożliwiających obrazowanie z obniżoną mocą dawki (CLEAR, ClarityIQ lub równoważny – zależnie od nomenklatury producenta) / Dopuszcza się pakiet algorytmów poprawiających jakość obrazu umożliwiający co najmniej: analizę histogramu zapewniającą bardziej jednorodne odwzorowanie obrazu, dzięki ujednoliceniu obszarów o zbyt wysokie i niskiej ekspozycji, odbywającej się w pełni automatycznie w czasie rzeczywistym, zależną od dawki filtrację danych obrazowych skutecznie tłumiącą szumy w czasie rzeczywistym i umożliwiającą otrzymanych wyraźnych i ostrych obrazów dla akwizycji niskodawkowych, analizę każdego piksela w czasie rzeczywistym w celu zwiększania kontrastu krawędzi naczyń bez zwiększania zaszumienia obrazu, wykrywanie drobnych poruszających się struktur (takich jak naczynia krwionośne lub prowadniki) oraz kompensacja i tłumienie artefaktów ruchowych w czasie rzeczywistym poprawiające widoczność tych struktur , dostosowanie jakości obrazów zgodnie z preferencjami użytkownika lub zastosowaniami klinicznymi | Tak, podać nazwę i opisać oferowane rozwiązania |  |
|  | Cyfrowa fluoroskopia pulsacyjna w zakresie min. 1 -30 kl./s | Tak/Nie, podać częstotliwości |  |
|  | Zapis ostatniej fluoroskopii na dysku twardym min. 60 s | Tak, podać |  |
|  | Funkcja LIH (zamrożenie ostatniego obrazu) | Tak |  |
|  | Funkcja nakładania odwróconego obrazu referencyjnego na obraz live | Tak |  |
|  | Akwizycja kardiologiczna w zakresie min. 7,5-30 kl./s w matrycy min. 1024 x 1024 i min. 12-bitowej głębi szarości | Tak, podać |  |
|  | Ustawianie położenia przysłon prostokątnych i półprzepuszczalnej/półprzepuszczalnych znacznikami graficznymi na zatrzymanym obrazie – bez promieniowania / Dopuszcza się ustawianie położenia przysłon prostokątnych znacznikami graficznymi na zatrzymanym obrazie – bez promieniowania | Tak, podać |  |
|  | Ustawianie położenia płyty stołu pacjenta znacznikami graficznymi na zatrzymanym obrazie – bez promieniowania / Dopuszcza się rozwiązanie umożliwiające zarówno pozycjonowanie płyty pacjenta oraz wskazanie rzutu projekcji przy zmianie pozycji statywu na modelu ciała pacjenta bez promieniowania | Tak, podać |  |
|  | Pojemność dysku twardego (bez kompresji) – min. 25 000 obrazów w matrycy 1024x1024x12 bitów | Tak, podać |  |
|  | Zoom w postprocessingu | Tak |  |
|  | Oprogramowanie do poprawy widoczności stentów w naczyniach wieńcowych; zapis przetworzonych obrazów na dysku twardym w formacie DICOM X-Ray Angiographic Image | Tak |  |
|  | Funkcja stabilizacji obrazu ruchomego stentu umożliwiająca korzystanie z oprogramowania opisanego w punkcie powyżej w czasie rzeczywistym, tj. w trakcie pozycjonowania stentu, bez przerywania promieniowania w celu postprocessingu obrazu / Dopuszcza się rozwiązanie wzmacniające obraz stentu w nagranej sekwencji | Tak, podać |  |
|  | Funkcjonalność umożliwiająca korzystanie z oprogramowania do poprawy widoczności stentów w naczyniach wieńcowych, w przypadku, gdy zostanie podany środek kontrastujący. | Podać: Tak/Nie |  |
|  | Oprogramowanie do analizy stenoz naczyń wieńcowych w oparciu o algorytmy posiadające walidację kliniczną (CAAS II lub równoważne), umożliwiające prowadzenie wieloośrodkowych badań naukowych, minimum: - automatyczne rozpoznawanie kształtów, - określanie stopnia stenozy, - automatyczne i ręczne określanie średnicy referencyjnej, - automatyczna i manualna kalibracja, - pomiar średnicy | Tak |  |
|  | Pulpit sterowniczy systemu cyfrowego w sterowni | Tak |  |
|  | Interfejs DICOM, min. usługi: - Send, - Storage Commitment, - Query/Retrieve - Worklist  - MPPS (dopuszcza się realizację usług Worklist i MPPS przez stację hemodynamiczną, jeśli jednorazowa rejestracja pacjenta w całym systemie odbywa się za pośrednictwem stacji hemodynamicznej) | Tak, podać |  |
|  | Wyświetlanie sygnału EKG rejestrowanego przez stację hemodynamiczną na tle obrazu live; zapis obrazów rentgenowskich wraz z sygnałem EKG w standardzie DICOM // Dopuszcza się jednoczesną prezentację obrazu LIVE oraz obrazu z polifizjografu na wielkoformatowym monitorze w Sali badań | Tak, podać |  |
|  | Funkcja wykonywania automatycznej archiwizacji danych obrazowych w standardzie DICOM (na płytach CD-R i DVD oraz zdefiniowanym węźle sieciowym) – w miarę akwizycji kolejnych scen | Tak |  |
|  | Archiwizacja obrazów na płytach CD-R i DVD w standardzie DICOM z dogrywaniem przeglądarki umożliwiającej odtwarzanie nagranych płyt na innych komputerach | Tak |  |
|  | Ochrona antywirusowa oprogramowania angiografu, zainstalowana na urządzeniu i systematycznie aktualizowana bez udziału użytkownika aparatu lub ochrona przed złośliwym oprogramowaniem realizowana jest przez mechanizm białych list (ang. whitelisting) | Tak, podać |  |
|  | **STACJA HEMODYNAMICZNA** | | |
|  | Automatyczny transfer danych demograficznych pacjentów, rejestrowanych w stacji badań hemodynamicznych do systemu cyfrowego angiografu lub w kierunku przeciwnym (zależnie od miejsca rejestracji pacjenta w systemie) – jednokrotna rejestracja pacjenta w całym systemie | Tak/Nie |  |
|  | Automatyczny transfer wartości dawki promieniowania z systemu cyfrowego angiografu do systemu komputerowego stacji hemodynamicznej | Tak |  |
|  | Baza danych umożliwiająca przechowywanie wyników badań: danych demograficznych pacjentów wraz z zarejestrowanymi przynależnymi przebiegami EKG, ciśnień i innymi mierzonymi parametrami oraz z wyliczonymi wskaźnikami | Tak |  |
|  | Wyprowadzenie sygnałów wizyjnych na monitor na zawieszeniu sufitowym i monitory w sterowni | Tak |  |
|  | Pomiar i jednoczesna prezentacja 12 kanałów EKG – w zestawie bezcieniowe kable EKG (min. 1 komplet odprowadzeń przedsercowych i kończynowych) | Tak |  |
|  | Pomiar i prezentacja częstości akcji serca | Tak |  |
|  | Pomiar i prezentacja cardiac output (CO) metodą termodylucji i Ficka | Tak |  |
|  | Pomiar i prezentacja SpO2 – łącznie z czujnikiem wielokrotnego użytku | Tak |  |
|  | Pomiar i prezentacja ciśnienia nieinwazyjnego – łącznie z mankietem pomiarowym | Tak |  |
|  | Pomiar i jednoczesna prezentacja min. 4 różnych ciśnień inwazyjnych – łącznie z min. 20 szt. jednorazowych czujników pomiarowych | Tak |  |
|  | Oprogramowanie do obliczania parametrów hemodynamicznych (lewe i prawe serce dla dorosłych i dzieci) m.in. gradienty ciśnień, powierzchnie otwarcia zastawek, przecieki międzyjamowe, opory naczyniowe | Tak |  |
|  | Pulpit sterowniczy stacji hemodynamicznej w sali badań zintegrowany w pulpicie obsługi systemu cyfrowego angiografu | Tak |  |
|  | Archiwizacja mierzonych przebiegów za pomocą nagrywarki DVD lub na nośnikach USB | Tak |  |
|  | Drukarka laserowa kolorowa umożliwiająca drukowanie dokumentacji medycznej | Tak |  |
|  | UPS zarezerwowany wyłącznie dla stacji badań hemodynamicznych, umożliwiający w przypadku zaniku zasilania zapisanie w pamięci zmierzonych krzywych/wyliczonych parametrów hemodynamicznych | Tak |  |
|  | **SYSTEM KOREJESTRACJI DANYCH Z ANGIOGRAFII I ULTRASONOGRAFII WEWNĄTRZNACZYNIOWEJ** (Wykonawca wybiera i wypełnia Rozwiązanie1 albo Rozwiązanie 2) | | |
| **Rozwiązanie 1** | | | |
|  | Prezentacja obrazu z systemu do korejestracji na monitorze na zawieszeniu sufitowym i monitorze w sterowni | TAK |  |
|  | Oprogramowanie do wspólnej, synchronicznej rejestracji danych z angiografii oraz ultrasonografii wewnątrznaczyniowej (IVUS) różnych producentów | TAK, wymienić min 3 producentów |  |
|  | Możliwość wspólnej rejestracji danych z angiografii oraz optycznej koherentnej tomografii naczyń wieńcowych (OCT) różnych producentów | TAK, wymienić min 2 producentów |  |
|  | System umożliwia przesłanie danych DICOM z angiografu, jak również umożliwia załadowanie tych danych z nośników zewnętrznych. | TAK |  |
|  | System do korejestracji synchronizuje obrazy z angiografii oraz IVUS w oparciu o streaming wideo po manualnym wprowadzeniu początku i końca przejazdu głowicy ultrasonograficznej przez badane naczynie | TAK |  |
|  | Możliwość przeglądania obrazów angiograficznych, IVUS, OCT oraz wykonania podstawowych pomiarów takich jak:  - pomiar odległości  - pomiar pola powierzchni | TAK |  |
|  | Oprogramowanie posiada funkcję automatycznej kalibracji w oparciu o dane pochodzące z nagłówka DICOM; w przypadku, gdy potrzebne dane do autokalibracji nie są dostępne w nagłówku DICOM użytkownik powinien mieć możliwość uzupełnienia tych danych ręcznie | TAK |  |
|  | Oprogramowanie pozwalające zmierzyć długość zmiany na przebiegu naczynia. | TAK |  |
|  | System korejestracy dane angiograficzne z obrazami z IVUS/OCT umożliwiający lokalizację sondy obrazującej na obrazie angiograficznym. | TAK |  |
|  | System tworzący raport z przeprowadzonych pomiarów zawierający dane pacjenta, obrazy angigraficzne oraz wyniki pomiarów. | TAK |  |
|  | System do korejestracji posiada CE mark | TAK |  |
|  | Stacja komputerowa umożliwiająca instalację oprogramowania do wyznaczania nieinwazyjnego współczynnika FFR oraz systemu do korejestracji obrazów angiograficznych z obrazami IVUS / OCT | TAK |  |
| **Rozwiązanie 2** | | | |
| 110a | Prezentacja obrazu z systemu do korejestracji na monitorze na zawieszeniu sufitowym i monitorze w sterowni | TAK |  |
| 111a | Oprogramowanie do wspólnej, synchronicznej rejestracji danych z angiografii oraz ultrasonografii wewnątrznaczyniowej (IVUS) jednego producenta | TAK, wymienić |  |
| 112a | System do korejestracji synchronizuje obrazy z angiografii oraz IVUS w oparciu o sygnał wideo po manualnym wprowadzeniu początku i końca przejazdu głowicy ultrasonograficznej przez badane naczynie | TAK |  |
| 113a | Możliwość przeglądania obrazów angiograficznych, IVUS oraz wykonania podstawowych pomiarów takich jak:  - pomiar odległości  - pomiar pola powierzchni | TAK |  |
| 114a | Możliwość uzupełnienia ręcznie danych do autokalibracji | TAK |  |
| 115a | Oprogramowanie pozwalające zmierzyć długość zmiany na przebiegu naczynia. | TAK |  |
| 116a | System korejestracy dane angiograficzne z obrazami z IVUS umożliwiający lokalizację sondy obrazującej na obrazie angiograficznym. | TAK |  |
| 117a | Archiwizacja badań na nośniku elektronicznym z wszystkimi pomiarami i danymi | TAK |  |
| 118a | System do korejestracji posiada CE mark | TAK |  |
| 119a | Wbudowany moduł do korejestracji pomiarów iFR z obrazem angiograficznym | TAK |  |
|  | **SYSTEM ULTRASONOGRAFII WEWNĄTRZNACZYNIOWEJ**  (Wykonawca, który wybrał i wypełnił WARIANT 1 systemu korejestracji danych z angiografii i ultrasonografii wewnątrznaczyniowej – wybiera i wypełnia WARIANT 1 systemu ultrasonografii wewnątrznaczyniowej;  Wykonawca, który wybrał i wypełnił WARIANT 2 systemu korejestracji danych z angiografii i ultrasonografii wewnątrznaczyniowej – wybiera i wypełnia WARIANT 2 systemu ultrasonografii wewnątrznaczyniowej) | | |
| **WARIANT 1** | | | |
|  | Urządzenie do obsługi sond do ultrasonografii wewnątrznaczyniowej oraz modułem do obsługi prowadników do pomiaru FFR - zintegrowany z angiografem lub mobilny. | TAK |  |
|  | Obsługa cewników do ultrasonografii wewnątrznaczyniowej o co najmniej czterech częstotliwościach | TAK, wyszczególnić dostępne częstotliwości [MHz] |  |
|  | Możliwość automatycznego pullback | TAK |  |
|  | Projekcja obrazów w przekroju poprzecznym i wzdłużnym z dokładnym pomiarem w milimetrach min. 100 mm. | TAK, podać |  |
|  | Narzędzia śledzące światło naczynia, minimalne i maksymalne przekroje, pola oraz % stenozy. | TAK |  |
|  | Współpraca z wyciągarką automatyczną umożliwiającą badanie naczynia na długości min. 100mm bez zmiany pierwotnego położenia cewnika | TAK, podać |  |
|  | Komunikacja bezprzewodowa z modułem do obsługi prowadników do FFR | TAK |  |
|  | Zakres pracy modułu do obsługi prowadników do FFR min. -45mmHg maks. 300mmHg | TAK, podać |  |
|  | Obsługa prowadników do FFR opartych na technologii światłowodowej | TAK |  |
|  | Współpraca z DICOM | TAK |  |
|  | Możliwość archiwizacji do PACS | TAK |  |
| **WARIANT 2** | | | |
| 120a | Urządzenie do obsługi sond do ultrasonografii wewnątrznaczyniowej oraz modułem do obsługi prowadników do pomiaru FFR - zintegrowany z angiografem lub mobilny. | TAK, podać |  |
| 121a | Obsługa cewników do ultrasonografii wewnątrznaczyniowej o co najmniej dwóch częstotliwościach | TAK, wyszczególnić dostępne częstotliwości [MHz] |  |
| 122a | Możliwość automatycznego pullback | TAK |  |
| 123a | Projekcja obrazów w przekroju poprzecznym i wzdłużnym z dokładnym pomiarem w milimetrach min. 10 mm. | TAK, podać |  |
| 124a | Narzędzia pokazujące światło naczynia, przekroje naczynia , pola oraz % stenozy | TAK |  |
| 125a | Współpraca z wyciągarką automatyczną umożliwiającą badanie naczynia na długości min. 10mm bez zmiany pierwotnego położenia cewnika | TAK, podać |  |
| 126a | Komunikacja przewodowa z modułem do obsługi prowadników do FFR | TAK |  |
| 127a | Zakres pracy modułu do obsługi prowadników do FFR min. -45mmHg maks. 300mmHg | TAK, podać |  |
| 128a | Obsługa prowadników do FFR opartych na technologii pizoelektrycznej | TAK |  |
| 129a | Współpraca z DICOM 11. | TAK |  |
| 130a | Możliwość archiwizacji do PACS | TAK |  |
|  | **SYSTEM OPTYCZNEJ KOHERENTNEJ TOMOGRAFII NACZYŃ WIEŃCOWYCH (OCT)** | | |
|  | Urządzenie do optycznej tomografii koherencyjnej (OCT) przeznaczony do wewnątrznaczyniowego obrazowania metodą optycznej koherentnej tomografi OCT oraz pomiaru gradientu ciśnień FFR | Tak |  |
|  | System umożliwiający wykonanie OCT, FFR i RFR | Tak |  |
|  | Długości odcinków obrazowanych to 54 lub 75 mm w jednym pasażu do uwidocznienia długich zmian w tym bypassy, co oznacza mniejszy stres dla pacjenta i zmniejsza obciążenie kontrastem | Tak |  |
|  | System wykonujący 180 klatek/zdjęć | Tak |  |
|  | Prędkości Pullback‘ów 36 lub/i 18 mm/s | Tak |  |
|  | Gęstość klatek to 5 lub/i 10 na każdy mm, 5-10 f/mm | Tak |  |
|  | Liczba linii na klatkę 560 line/frame | Tak |  |
|  | Czas pullback‘ów 2.1-3 sec | Tak |  |
|  | Wystarczająca objętość kontrastu to 10-14ml przy 4 ml/s | Tak |  |
|  | Sonda automatycznie startująca po wykryciu kontrastu, możliwe również uruchomienie manualne | Tak |  |
|  | Penetracja ściany naczynia do 2 mm | Tak |  |
|  | Możliwość obrazowania naczyń do Ø10mm | Tak |  |
|  | Automatyczne śledzenie wymiarów naczynia (w tym MLA, EEL, średnice referencyjne) | Tak |  |
|  | Automatyczne śledzenie stentu, bifurkacji, apozycji | Tak |  |
|  | Automatyczne wymiarowanie, które może być korygowane przez użytkownika | Tak |  |
|  | Możliwość sprzęgnięcia systemu z angiografią (ko-rejestracja), co ułatwia prawidłowe pozycjonowanie balonów, stentów | Tak |  |
|  | 2 monitory | Tak |  |
|  | Po wpisaniu danych pacjenta, system całkowicie sterowany z sali zabiegowej lub sterowni | Tak |  |
|  | Obrazy mogą być archiwizowane w systemie plików DICOM, AVI, PNG na DVD, USB i szpitalnych systemach archiwalnych PACS/RIS | Tak |  |
|  | Oprogramowanie do optymalnego użycia OCT do zaplanowania i optymalizacji zabiegu w sposób zunifikowany | Tak |  |
|  | Algorytm sztucznej inteligencji automatycznie rozpoznający i wymiarujący zmiany zwapniałe (długość, grubość i kąt rozwarcia) oraz automatycznie wskazujący wymiary naczynia EEL (zewnętrzna błona sprężysta) oraz światło naczynia (Lumen) | Tak |  |
|  | System automatycznie wskazujący niedoprężenie stentu i/lub malapozycje, również na obrazie angiograficznym | Tak |  |
|  | Możliwość porównania obrazów z przed i po interwencji na jednym ekranie | Tak |  |
|  | Cewnik do OCT - koherentnej tomografii optycznej:   * Cewnik współpracujący z konsolą * Dostarcza światło podczerwone o długości fali 1300nm * kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 6 Fr * Kompatybilny z prowadnikiem 0.014” * Długość użytkowa sondy 135 cm * Długoś odcinka Rx 19 mm * Shaft 2.7 Fr * Dostępne długości pasażu 54 lub 75 mm * Sensor umieszczony 29 mm od wierzchołka dystalnego * Przepłukiwany kontrastem * Sonda pokryta warstwą hydrofilną * znaczniki rentgenowskie dla lepszego pozycjonowania (na końcu dystalnym, przy soczewce i proksymalnie 50 mm od soczewki * W zestawie sterylna, teleskopowa osłona modułu sterującego jednorazową sondą i 3ml zakręcana strzykawka do przepłukiwania * markery głębokości 90-100cm | Tak |  |
|  | Cewnik OCT:   * Długość robocza 135 cm * Kompatybilny z prowadnikiem 0.014” * Kompatybilny z cewnikiem prowadzącym 6 Fr * Marker dystalny 3 mm od TIP * Odcinek Rx 17 mm * Soczewka do obrazowania 23 mm od TIP * Marker środkowy bezpośrednio przed soczewką * Marker proksymalny 82 mm przed soczewką * Crossing profile 0.029” * W zestawie oprócz cewnika do OCT, jałowa osłona oraz 3ml strzykawka * markery głębokości 90-100cm | Tak |  |
|  | Prowadnik do FFR/RFR:   * prowadnik pomiarowy do oceny cząstkowej rezerwy wieńcowej * sensor ciśnienia umieszczony za znacznikiem rtg. * Prowadnik wyposażony również w 2 sensory termiczne, umożliwiające takie pomiary jak CFR, IMR, jak również spoczynkowy indeks rezerwy wieńcowej oraz dP/dt * PTFE na części sztywnej, * powłoka hydrofilna na części elastycznej: 31cm, * końcówka dystalna, dobrze widoczna w obrazie RTG, do manualnego kształtowania: 3cm , * hydrofobowa końcówka proksymalna (3 styki) wstępnie osadzona w nadajniku radiowym (możliwość demontażu i zastosowania prowadnika pomiarowego jako prowadnika angioplastycznego 0,014”), * długość prowadnika 175cm, * prowadniki bezprzewodowe – dane przesyłane z prowadnika do aparatu pomiarowego w technologii radiowej | Tak |  |
|  | Interkom 2-kierunkowy sterownia-sala badań | Tak |  |
|  | Osłona przed promieniowaniem X na górne części ciała w postaci szyby ołowiowej min. 0,5 mm Pb. Osłona mocowana na suficie | Tak |  |
|  | Lampa w technologii LED, min. 50 000 lux, do oświetlania pola cewnikowania – zainstalowana na wspólnym zawieszeniu z szybą ołowiową | Tak |  |
|  | Automatyczny wstrzykiwacz środków kontrastowych mocowany do szyny akcesoryjnej stołu pacjenta o następujących parametrach:  - Prędkości przepływu kontrastu - zależna od użytkownika, predefiniowana prędkość zmienna i stała od 0,8 do 40 ml/s, z krokiem 0,10 ml/s  - Prędkość przepływu soli fizjologicznej – stała, 1,6 ml/s  - Objętość zależna od użytkownika, predefiniowane limity ze zmiennym zakresem od 0,8 do 99,9 ml/s, z krokiem 0,1 ml/s  - Pobieranie kontrastu z pojemników o rożnych rozmiarach i różnej objętości  - Limity ciśnienia - definiowane przez użytkownika od 200 do 1200 psi  - Prędkość napełniania - ręczne lub automatyczne uzupełnianie 3 ml/s  - Programowe tryby iniekcji rutynowych - badania kardiologiczne: LCA, RCA, LV/Ao, i definiowane przez użytkownika; Badania naczyń obwodowych: Pigtail, selektywny, mikro-cewnik definiowany przez użytkownika  - Czujniki monitorujące:  · wykrywanie kolumny powietrznej  · rozgałęziacz odcinający,  · źródło kontrastu – puste  - Opóźnienie iniekcji lub opóźnienie RTG - 0-99,9 s  - Funkcja KVO (utrzymywanie drożności naczynia) - zakres od 0,1 do 10 ml/min z limitem czasu 20 min; podawane jest maksymalnie 200 ml soli fizjologicznej  - Pulpit sterowania - kolorowy ekran dotykowy o min. przekątnej 10,5 cala (27 cm)  - Sterowanie iniekcją – pneumatyczny sterownik ręczny umożliwiający precyzyjne podawanie kontrastu lub soli fizjologicznej | Tak, podać model i producenta |  |
|  | Gniazdo zasilania i synchronizacji automatycznego wstrzykiwacza środków kontrastowych z angiografem w sali zabiegowej przy stole pacjenta | Tak |  |
|  | UPS min. 40 kVA, gwarantujący podtrzymanie pracy wszystkich elementów zestawu angiokardiograficznego niezbędnych dla bezpiecznego zakończenia i zapisania (zapamiętania) badania przez czas min. 10 minut; dla utrzymania ciągłości obrazowania konieczne jest zapewnienie fluoroskopii w wymaganym czasie / Dopuszcza się minimalną moc UPSa współpracującego z angiografem o wartości 20 kVA | Tak, podać model i producenta |  |
|  | Integracja angiografu z posiadanym przez Zamawiającego systemem RIS/PACS oraz stacji hemodynamicznej z systemem RIS  Nazwa dostawcy – Pixel Technology. Zamawiający nie posiada aktualnie wolnych licencji | Tak, podać |  |
|  | Podłączenie do posiadanego przez Zamawiającego systemu PACS w zakresie min. wysyłania danych obrazowych i raportów o dawce | Tak, podać |  |
|  | Nakładka nad pacjentem służąca jako powierzchnia robocza (1 szt):   * przezierna dla promieni rtg, * możliwość umieszczenia nad nogami pacjenta, * dodatkowa wydłużona powierzchnia robocza, * nośności min 10 kg, * wymiary całości min. 200cm x 75cm   Dopuszcza się możliwość zaoferowania rozwiązania z włókna węglowego przeznaczonego dla kardiologii interwencyjnej, zamiast nakładki nad pacjentem, na który składa się:dostawka podtrzymująca i stabilizująca kończynę górną podczas nakłucia tętnicy promieniowej, regulowany stolik narzędziowy, osłona radiologiczna, podpórka stabilizująca lewe ramię przy nakłuciu lewej tętnicy promieniowej (dla operatora stojącego z prawej strony pacjenta)?lewej tętnicy promieniowej (dla operatora stojącego z prawej strony pacjenta) | Tak, podać |  |
|  | Moduł oprogramowania umożliwiający korejestrację obrazów angiograficznych z obrazami IVUS i/lub OCT | Tak |  |
|  | Moduł vFFR - mierzący w sposób nieinwazyjny spadek ciśnienia przez zwężenie  Zamawiający oczekuje zaoferowania modułu vFFR ważnego przez okres zaoferowanej gwarancji | Tak, podać |  |

UWAGA: niniejszy Załącznik – opis przedmiotu zamówienia – opis wymaganych parametrów technicznych, stanowi określenie wymagań Zamawiającego w odniesieniu do dopuszczonego przez niego zakresu równoważności rozwiązania równoważnego.

Przedstawione dane techniczne należy potwierdzić odpowiednimi materiałami informacyjnymi producenta, poprzez folder lub prospekt oferowanego przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny potwierdzający spełnienie wymaganych parametrów technicznych zgodnie z opisem w SWZ.

W przypadku parametrów technicznych dotyczących systemu korejestracji danych z angiografii i ultrasonografii wewnątrznaczyniowej oraz systemu ultrasonografii wewnątrznaczyniowe, należy odpowiednio wybrać po jednym rozwiązaniu. Nie dokonanie wyboru żadnego z rozwiązań lub wybór dwóch spowoduje odrzucenie oferty”

Niespełnienie któregokolwiek z pozostałych wymaganych parametrów spowoduje odrzucenie oferty.

………………… miejscowość data ………………….

………………………………………………………...

*kwalifikowany podpis elektroniczny osoby/osób uprawnionej/ych do występowania w imieniu Wykonawcy*