**Załącznik nr 1.1 do SWZ**

**Szp/FZ – 40/2021**

**Zestawienie wymaganych minimalnych parametrów techniczno – użytkowych**

**Przedmiot zamówienia – mammograf**

Nazwa własna …………………………………………………………........................…………

Oferowany model …………………………………………………………..................................

Producent …………………………………………………………………………......................

Kraj pochodzenia …………………………………………………………………......................

Rok produkcji – **2021**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagania techniczne** | **Wartość wymagana** | **Wartość Oferowana / podać** **zakresy**/ **opisać/ wskazać numer strony w ofercie z potwierdzeniem parametru** | **Punktacja** |
| **Parametry ogólne** | | | | |
|  | Mammograf cyfrowy | TAK, Podać |  | x |
|  | Oferowany model aparatu / producent / kraj pochodzenia | TAK, podać |  | x |
|  | Mammograf cyfrowy spełniający wymagania polskiego prawa, rok produkcji 2021 | TAK |  | x |
|  | Mammograf wysokiej klasy, najważniejsze podzespoły min. detektor, generator, statyw pochodzą od tego samego producenta | TAK |  | x |
| **Generator wysokiego napięcia** | | | | |
|  | Generator wysokoczęstotliwościowy zintegrowany w statywie mammografu  (w gantry) | TAK |  | x |
|  | Moc wyjściowa generatora min. 5 kW | TAK  Podać |  | x |
|  | Zakres wysokiego napięcia | Min. 25 - 35 kV |  | x |
|  | Dokładność regulacji napięcia,  skok max. co 1 kV | TAK |  | x |
|  | Maksymalna wartość ekspozycji w mAs | Min. 600 mAs |  | x |
|  | Cyfrowe wyświetlanie parametrów ekspozycji, tj. kV, mAs, rodzaj filtra, zgodne z wymaganiami NFZ | TAK |  | x |
| **Lampa RTG** | | | | |
|  | Typ i producent lampy RTG | Podać |  | Bez punktacji |
|  | 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/NIE  Podać rodzaje materiałów |  | TAK –3 pkt.  NIE - 0 pkt. |
|  | Pojemność cieplna anody | Min. 162 kHU |  | Maksymalna wartość oferowanego parametru 3 pkt  Pozostałe wartości 0 pkt |
|  | Wielkość nominalna małego ogniska wg IEC336 | Max. 0,1 mm |  | Bez punktacji |
|  | Wielkość nominalna dużego ogniska wg IEC336 | Max. 0,3 mm |  | Bez punktacji |
|  | Filtry dodatkowe (minimum 2) – podać materiał każdego filtra | TAK |  | Bez punktacji |
| **Automatyka** | | | | |
|  | Automatyka kontroli ekspozycji AEC - w pełni automatyczny wybór najgęstszego regionu ze skanu pola detektora | TAK  opisać |  | x |
|  | Dobór wszystkich parametrów ekspozycji (kV, mAs, filtr, materiał anody) na podstawie gęstości radiologicznej tkanki (nie na podstawie pomiaru grubości kompresji) | TAK/NIE |  | TAK – 1 pkt  NIE – 0 pkt |
|  | System automatycznej kontroli ekspozycji dedykowany do obrazowania piersi z implantami | TAK |  | Bez punktacji |
|  | Automatyka doboru filtrów | TAK |  | x |
|  | Automatyczna kontrola kompresji | TAK |  | x |
|  | Ręczna kontrola kompresji | TAK |  | x |
|  | Automatyczne zwolnienie ucisku po ekspozycji | TAK |  | x |
|  | Możliwość dekompresji pacjentki w przypadku awarii systemu (manualna lub automatyczna) np. zaniku napięcia zasilającego | TAK, opisać |  | x |
| **Statyw mammograficzny** | | | | |
|  | Statyw wolnostojący | TAK |  | x |
|  | Głowica o izocentrycznym ruchu obrotowym | TAK |  | x |
|  | Zakres ruchu głowicy w pionie (mierzony na górnej powierzchni detektora przy głowicy ustawionej pionowo) | Min. 70 – 150 cm (wysokość stolika od podłogi) |  | Najmniejsza wartość odległości górnej powierzchni stolika od podłogi dla dolnej pozycji głowicy 3 pkt.,  Pozostałe wartości 0 pkt |
|  | Zmotoryzowany obrót głowicy | TAK |  | x |
|  | Zakres obrotu głowicy | min. 360° |  | x |
|  | Możliwość ustawienia głowicy w pozycji -180 o (detektor na górze, lampa na dole) | TAK |  | x |
|  | Możliwość ustawienia głowicy (lampy RTG) w pozycji parkingowej (lampa wycofana z pola widzenia detektora) poprawiająca jakość pozycjonowania piersi. Automatyczny powrót lampy RTG do pozycji akwizycji po wciśnięciu przycisku ekspozycji przez technika. | TAK |  | X |
|  | Odległość ognisko - detektor obrazu | Min. 65 cm |  | x |
|  | Zestaw do zdjęć powiększonych o współczynniku powiększenia min. 1,5x | TAK |  | Zestaw z jednym współczynnikiem powiększenia -0 pkt.  Zestaw z co najmniej dwoma współczynnikami powiększenia -2pkt. |
|  | 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 |  | x |
|  | Osłona twarzy pacjentki do klasycznych badań 2D | TAK |  | x |
|  | Komplet płytek do kompresji dla wszystkich formatów ekspozycji (łącznie z powiększeniem):   * + min. 18x23 cm   + min. 23x29 cm   + docisk/dociski do zdjęć powiększonych, celowanych | TAK |  | x |
|  | 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 |  | x |
|  | Automatyczne rozpoznawanie wielkości zainstalowanej płytki dociskowej i automatyczne dopasowywanie kolimacji do tej wielkości (autodetekcja) | TAK |  | x |
| **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 |  | x |
|  | Detektor w technologii konwersji pośredniej z warstwą CsI z matrycą TFT | TAK/NIE |  | TAK – 2 pkt.  NIE – 0 pkt. |
|  | Czas pomiędzy zakończeniem ekspozycji a wyświetleniem obrazu na monitorze | Max. 15 s |  | x |
|  | Rozmiar piksela | Max. 100 µm, |  | Rozmiar piksela≤ 50 µm – 2 pkt  Rozmiar piksela> 50 µm – 0 pkt |
|  | Zakres dynamiki | Min. 14 bit |  | x |
|  | Współczynnik DQE dla 0.5 lp/mm | Min. 70% |  | x |
|  | Kratka przeciwrozproszeniowa dla trybu 2D - zapewniająca redukcje promieniowania rozproszonego | TAK |  | x |
|  | Czas pomiędzy ekspozycjami diagnostycznymi | Max. 25 s, podać |  | x |
|  | Grubość stolika detektora od strony klatki piersiowej - ważna w celu poprawy dokładności / ergonomii pozycjonowania pacjentów | Max 70 mm,  Podać [mm] |  | Najmniejsza grubość stolika detektora od strony klatki piersiowej– 3 pkt;  Pozostałe wartości – 0 pkt |
| **Konsola technika – stacja akwizycyjna** | | | | |
|  | Monitor, komputer z procesorem, klawiatura obsługowa, mysz, pulpit ekspozycji (stanowisko - konsola technika) z ekranem dotykowym | TAK |  | x |
|  | UPS dedykowany do podtrzymania zasilania stacji technika, zabezpieczający przed zniszczeniem systemu plików | TAK |  | x |
|  | Szyba ochronna dla operatora | Ekwiwalent min. 0,5 mm Pb |  | x |
|  | Monitor obsługowy dla technika - LCD min. 21 ’’ , parametry techniczne zgodne z wymaganiami Ustawy Prawo atomowe  – Monitor skalibrowany do wyświetlania obrazów zgodnie z krzywą DICOM | TAK |  | x |
|  | Pamięć operacyjna RAM | Min. 32 GB |  | x |
|  | Dysk twardy SSD lub M2 | Min. 1 TB |  | x |
|  | Nagrywarka umożliwiająca zapis obrazów na CD i / lub DVD w formacie DICOM | TAK |  | x |
|  | Wyświetlanie zdjęcia podglądowego każdorazowo po wykonaniu projekcji mammograficznej z możliwością akceptacji bądź odrzucenia- analiza zdjęć odrzuconych | TAK |  | x |
|  | Interfejs sieciowy z funkcjonalnościami :  - DICOM Store  - DICOM Storage Commitment  - DICOM Modality Worklist  - DICOM Basic Print,  - DICOM Query/Retrive | TAK  TAK  TAK  TAK  TAK |  | x |
|  | 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 |  | x |
|  | Możliwość manualnego wprowadzenia danych demograficznych pacjenta i pobrania tych informacji z systemu HIS/RIS | TAK |  | x |
| **Stanowisko obrazowo-opisowe dla radiologa** | | | | |
|  | Stanowisko obrazowo – opisowe | TAK |  | x |
|  | System operacyjny Windows 10 64-bit | TAK |  | x |
|  | Pamięć operacyjna RAM | Min. 32 GB |  | x |
|  | Dysk twardy SSD lub M2 | Min. 1 TB |  | x |
|  | Komputer, mysz, klawiatura komputerowa | TAK |  | x |
|  | Prezentacja obrazów z mammografii, tomosyntezy, rezonansu magnetycznego,USG | TAK |  | x |
|  | Diagnostyczny monitor obrazowy LCD wysokiej klasy do oceny badań mammograficznych,  - przekątna monitora min. ≥ 30”,  - kalibracja w standardzie DICOM  - rozdzielczość monitora min. 12 MP  - jasność monitora ≥ 500 cd/m2 | TAK |  | x |
|  | Monitor LCD do wprowadzania opisów min 21” | TAK |  | x |
|  | Oprogramowanie umożliwiające min.: - automatyczne umieszczanie 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 |  | x |
|  | Oprogramowanie obsługowe – postprocessing | TAK,  opisać |  | x |
|  | Opcje postprocessingowe umożliwiające i zawierające min: - zmianę okna obrazowego (wyświetlania) - odwrócenie skali szarości  - oznaczanie obszarów zainteresowania | TAK |  | x |
|  | Oddzielna klawiatura obsługowa dedykowana do przeglądania obrazów z badań  mammograficznych | TAK,  opisać |  | x |
|  | Interfejs sieciowy z funkcjonalnością:  - DICOM Send/Recive,  - DICOM Store  - DICOM Modality Worklist  - DICOM Basic Print,  - DICOM Query/Retrieve, | TAK |  | x |
|  | Oprogramowania umożliwiającego wykonywanie analizy i oceny badań tomosyntezy | TAK |  | x |
|  | Możliwość przeglądania i oceny płaszczyzn tomosyntezy w pętli filmowej | TAK |  | x |
|  | Możliwość prezentacji i oceny obrazówdwuenergetycznej mammografii spektralnej | TAK |  | x |
|  | Zmiana okna /przesunięcie /powiększenie obrazu. | TAK |  | x |
|  | Oglądanie obrazu w pełnej rozdzielczości. | TAK |  | x |
|  | Funkcja negatoskopu | Tak |  |  |
|  | Oprogramowanie w języku polskim | TAK |  | x |
|  | Dodatkowe oprogramowanie umożliwiające przeglądanie, wykonywanie pomiarów badań Mammo/MR/CT | TAK |  | x |
| **Mammografia spektralna z kontrastem (możliwość przyszłej rozbudowy)** | | | | |
|  | Możliwość przyszłej rozbudowy o funkcjonalność umożliwiająca wykonywanie dwuenergetycznej mammografii spektralnej z kontrastem jodowym (w oparciu o nisko- i wysokoenergetyczą ekspozycję) wraz z automatycznym wstrzykiwaczem kontrastu. Opcja jest dopuszczona do sprzedaży i użytku komercyjnego na terenie Unii Europejskiej , nie jest w trakcie procedury programu badawczego na dzień składania ofert.  Certyfikat CE lub Deklaracja Zgodności | TAK,  opisać |  | x |
| **Tomosynteza (możliwość przyszłej rozbudowy)** | | | | |
|  | Możliwość przyszłej rozbudowy o 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.  Certyfikat CE lub Deklaracja Zgodności | TAK |  | x |
| **Przystawka do biopsji (możliwość przyszłej rozbudowy)** | | | | |
|  | Możliwość przyszłej rozbudowy o przystawkę do biopsji w zakresie min. stereotaksji, tomobiopsji | TAK |  | Rozbudowa o biopsję stereotaktyczną oraz tomobiopsję – 0 pkt  Rozbudowa o biopsję stereotaktyczną, tomobiopsję, biopsję pod kontrolą mammografii spektralnej – 2 pkt |
| **Inne wymagania** | | | | |
|  | Wykonanie testów akceptacyjnych, specjalistycznych mammografu | TAK |  | x |
|  | Instrukcja obsługi przedmiotu oferty w języku polskim (1szt. papierowa dostarczona wraz dostawą i 1szt. w wersji elektronicznej wraz z dostawą) | TAK |  | x |
|  | Deklaracja(e) zgodności CE | TAK |  | x |
|  | Instruktaż aplikacyjny z podziałem na użytkowników: personel medyczny, personel techniczny | TAK |  | x |
|  | Podłączenie i integracja mammografu do systemów HIS/RIS/PACS Zamawiającego | TAK |  | x |
|  | Półfatuch ochronny dla pacjentek w rozmiarach S,M,L,XL, wieszak ścienny do fartuchów | Tak |  | X |
|  | Uchwyty ścienne na płytki dociskowe dedykowane przez producenta mammografu min 2 szt | Tak |  | X |