|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **A.I** | **Wymogi ogólne – dotyczą wszystkich elementów składowych systemu** | Parametr wymagany | Parametr oferowany ewentualne uwagi |
|  | Rok produkcji oferowanych aparatów nie wcześniej niż **2025**, urządzenia fabrycznie nowe, niepowystawowe, nierekondycjonowane | podać |  |
|  | Producent | podać |  |
|  | Nazwa i typ/model urządzenia | podać |  |
|  | Dokumenty dopuszczające zaoferowane urządzenie do obrotu i  używania zgodnie z wymogami ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022. (Dz. U z 2022 r. poz. 974 i Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 (deklaracja zgodności UE) | Tak- przy dostawie |  |
|  | Zgłoszenie wyrobu lub powiadomienie Prezesa Urzędu RPLWMiPB | Tak- przy dostawie |  |
|  | Spełnienie wymogów obowiązującego prawa, w tym ustawy o wyrobach medycznych | Tak |  |
|  | Cechy ogólne:  - możliwe przemieszczanie pomiędzy gabinetami dzięki skrętnym kołom,  - różnorodność głowic,  - wyposażenie w baterię umożliwiające pracę bez dostępu do stałego zasilania,  - różnorodność opcji umożlwiające rozszerzenie możliwe rozszerzenie diagnostyki | Tak |  |
| **.II** | **Wymogi podstawowe** |  |  |
|  | Poziom hałasu emitowanego przez ultrasonograf poniżej 35dB | Tak, podać |  |
|  | 14- bitowy przetwornik z systemem cyfrowego formownia wiązki ultradźwiękowej min 16 wiązek jednocześnie. Ponad 191 kanałów Tx/Rx, Liczba kanałów cyfrowych ponad 8 250 000 | Tak, podać |  |
|  | Aparat wyposażony w min 4 porty USB (min 2 w technologii 3.0), min 2 umiejscowione na pulpicie aparatu | Tak, podać |  |
|  | Regulowany pulpit aparatu góra/dół w zakresie min 15cm i obrót lewo/prawo min 30°. | Tak, podać |  |
|  | Klawiatura alfanumeryczna wysuwana z pod panelu sterowania oraz dostępna na ekranie dotykowym w wersji cyfrowej | Tak |  |
|  | Dynamika systemu min 350 dB | Tak, podać |  |
|  | Aparat wyposażony w min 3 jednakowe gniazda do podłączenia głowic obrazowych (gniazda i konektory głowic-bezpinowe ) | Tak, podać |  |
|  | Monitor kolorowy LED o przekątnej ekranu min 23” i rozdzielczości min. 1920 x1080 px, | Tak, podać |  |
|  | Panel dotykowy pojemnościowy o przekątnej min 14” z regulowanym pochyłem | Tak, podać |  |
|  | Możliwość osobnej regulacji obrazowania monitora (jasność/kontrast) bez wchodzenia w ustawienia systemowe ultrasonografu przy pomocy fizycznego joysticka umiejscowionego z tyłu monitora | Tak |  |
|  | Cyfrowe TGC min 9 stref i LGC min 9 stref , dostępne z poziomu panelu dotykowego (brak fizycznych suwaków) z możliwością zapamiętywania min 5 ustawień | Tak, podać |  |
|  | Aparat wyposażony w fabrycznie wbudowany dysk SSD na system i bazę danych o pojemności powyżej 500 GB z możliwością rozbudowy o dodatkowy dysk SSD o pojemności powyżej 500 GB | Tak, podać |  |
|  | Zakres częstotliwości pracy ultrasonografu min 1-22 MHz (wyznaczony możliwymi do podłączenia głowicami dostępnymi w dniu składania oferty) | Tak, podać |  |
|  | Możliwość zaprogramowania min. 3 funkcji (np print/send/saved) pod jednym wybranym klawiszem funkcyjnym | Tak, podać |  |
| **Tryby Obrazowania** | | | |
|  | Technologia obrazowania wieloczęstotliwościowego wykorzystująca sposób obrazowania na kilku częstotliwościach jednocześnie | Tak |  |
|  | Opcja pozwalająca na powiększenie obrazu USG na cały ekran dla trybów 2D, CW, PD oraz CD tak, aby obraz USG wypełniał więcej niż 80% powierzchni ekranu. Możliwość wykonywania pomiarów przy uruchomionej opcji powiększenia obrazu | Tak |  |
|  | Tryby obrazowania minimum:  - 2D  - M-Mode  - Kolor M-mode  - Doppler pulsacyjny i HPRF  - Doppler kolorowy  - Doppler ciągły CW  - Tkankowy Doppler kolorowy TDI | Tak, podać |  |
|  | Kombinacje prezentowanych jednocześnie obrazów. Min.   * B, B + B, 4 B * B + M * B + D * B + C (Color Doppler) * B + PD (Power Doppler) * 4 B (Color Doppler) * 4 B (Power Doppler) * B + Color + M | Tak, podać |  |
|  | Oprogramowanie służące do szczegółowego obrazowania drobnych struktur (różniących się w niewielkim stopniu echogenicznością od otaczających tkanek), dający możliwość dokładnej wizualizacji włókien mięśniowych, przyczepów, ścięgien lub innych struktur anatomicznych. Dostępny na głowicach convex oraz linia | Tak |  |
|  | Funkcja obrazowania wykorzystująca pełne pasmo częstotliwości pracy głowicy (równoczesna praca na niskich, średnich jak i wysokich częstotliwościach)-możliwość włączenia i wyłączenia funkcji przy pomocy jednego przycisku. Technologia służąca do znaczącej poprawy wizualizacji obszarów cienistych, badanych struktur takich jak głowa płodu (w 3 trymestrze) lub kręgosłup. | Tak |  |
|  | Wysokoczuły dwukierunkowy Power Doppler- przepływy oznaczone dwoma kolorami | Tak |  |
|  | Wielkość bramki Dopplerowskiej [mm] – min. 0,5 - 25,0 mm | Tak, podać |  |
|  | Automatyczna korekcja kąta bramki dopplerowskiej za pomocą jednego przycisku w zakresie min +/-80° | Tak, podać |  |
|  | Możliwość korekcji kąta bramki dopplerowskiej min +/-80° | Tak, podać |  |
|  | Możliwość odchylenia wiązki Dopplerowskiej min +/-30° | Tak, podać |  |
|  | Zakres częstotliwość PRF dla Dopplera pulsacyjnego min 1,05 – 35 KHz | Tak, podać |  |
|  | Zakres prędkości Dopplera Pulsacyjnego dla zerowego kąta min +/- 14m/s | Tak, podać |  |
|  | Prędkość odświeżania dla CD min.  640 klatek/sek. | Tak, podać |  |
|  | Częstotliwość odświeżania obrazu (Frame rate) w 2D min 4500 Hz | Tak, podać |  |
|  | Jednoczesna prezentacja 2D/Color Doppler i 2D | Tak |  |
|  | Jednoczesna prezentacja 2D i M-Mode w różnych proporcjach | Tak |  |
|  | Głębokość obrazowania aparatu regulowana w zakresie min od 2 cm do 50 cm | Tak, podać |  |
|  | Możliwość regulacji wielkości wyświetlanego obrazu diagnostycznego w czasie rzeczywistym bez użycia funkcji Zoom, możliwość regulacji wzmocnienia obrazu w czasie rzeczywistym i po zamrożeniu min 29x | Tak, podać |  |
|  | Ultrasonograf wyposażony w sztuczną inteligencję, uczący się poprawności wykonywania automatycznych obrysów narządów względem użytkownika | Tak |  |
|  | Automatyczne dopasowanie obrazu dla trybu 2D, Color Doppler, Pulse Wave Doppler (m.in. optymalizacja wzmocnienia na poszczególnych głębokościach, automatyczne ustawienie bramki Dopplera Kolorowego, Automatycznego pochylenia bramki Dopplera Kolorowego, Automatyczne ustawienie położenia i wielkości bramki Dopplera Pulsacyjnego – SV, automatyczne dopasowanie spektrum, korekcja kąta w Kolorowym Dopplerze) uruchamiana za pomocą jednego przycisku. | Tak |  |
|  | Obrazowanie w układzie wiązek ultradźwięków wysyłanych pod wieloma kątami i z różnymi częstotliwościami (tzw. skrzyżowane ultradźwięki) – min 7 kątów i 6 ustawień | Tak |  |
|  | Opcja przestrzennej lokalizacji toru biopsyjnego, dla najdokładniejszej metody wykonywania biopsji | Tak |  |
|  | Oprogramowanie wraz z pomiarami do badań min: brzusznych, ginekologicznych, mięśniowoszkieletowe, położnicze, pediatrycznych, małych narządów w tym piersi, transkranialne, urologicznych, naczyniowych, kardiologicznych | Tak |  |
|  | Pseudotrójwymiarowy tryb wizualizacji przepływu krwi, służący do intuicyjnej pomocy zrozumienia struktury przepływu krwi i małych naczyń krwionośnych | Tak |  |
|  | Możliwość stworzenia własnej formuły obliczeniowej | Tak |  |
|  | Oprogramowanie do wizualizacji bardzo wolnych i mikro przepływów, inny niż Power Doppler i Power Doppler kierunkowy, metoda dopplerowska - dostępna na zaoferowanej głowicy convex oraz liniowej | Tak |  |
|  | Oprogramowanie do wyliczania procentu unaczynienia z zaznaczonego obszaru | Tak |  |
|  | Funkcja powiększenia kursora pomiarowego na osobnym obrazie (wyświetlanym jednocześnie z obrazem emitowanym przez głowicę) | Tak |  |
|  | Pamięć dynamiczna cine min 70 000 obrazów | Tak, podać |  |
|  | Przycisk nożny do szybkiego zatrzymywania obrazów bez użycia rąk | Tak |  |
| **Archiwizacja obrazów** | | | |
|  | Videoprinter czarno biały do zdjęć i raportów | Tak |  |
|  | Możliwość ukrycia danych pacjenta przy archiwizacji na zewnętrzne nośniki | Tak |  |
|  | Otwarty moduł komunikacji DICOM 3,0 do przesyłania obrazów i danych, min. klasy DICOM print, store, worklist | Tak, podać |  |
|  | Realizacja podłączenia do posiadanego przez Zamawiającego systemu PACS/RIS Infinitt | Tak |  |
|  | Rejestracja „klipów” sekwencji obrazów | Tak |  |
|  | Zapis obrazów w formatach min: DICOM, JPG, BMP i TIFF oraz pętli obrazowych (AVI) w systemie aparatu z możliwością eksportu na zewnętrzne nośniki typu PenDrive | Tak, podać |  |
|  | Wbudowana karta sieciowa Ethernet minimum 10/100 Mbps | Tak, podać |  |
| **Głowice** | | | |
|  | **Głowica Liniowa wykonana w technologii Single Crystal lub innej znacząco poprawiającej jakość obrazowania,** szerokopasmowa  Zakres częstotliwości pracy minimum 2-14 MHz  Liczba elementów minimum 256  Pole skanowania 50 mm ± 2 mm  Obrazowanie harmoniczne min 6 częstotliwości  Możliwość pracy z oprogramowaniem do kontrastów CEUS  Możliwość zastosowania przystawki biopsyjnej  Możliwość pracy z oprogramowaniem do Fuzji  Możliwość pracy z elastografią typu SWE | Tak, podać |  |
|  | **Głowica Convex wykonana w technologii Single Crystal lub innej znacząco poprawiającej jakość obrazowania,** szerokopasmowa  Zakres częstotliwości pracy minimum 1-7 MHz  Liczba elementów minimum 192  Kąt skanowania minimum 90 stopni  Obrazowanie harmoniczne min 6 częstotliwości  Przystawka biopsyjna (wielokrotnego użytku)  Możliwość pracy z oprogramowaniem do Fuzji  Możliwość pracy z oprogramowaniem do kontrastów CEUS  Możliwość pracy z elastografią typu SWE | Tak, podać |  |
|  | **Głowica Liniowa wykonana w technologii Single Crystal lub innej znacząco poprawiającej jakość obrazowania,**  Zakres częstotliwości pracy minimum 2-12MHz  Liczba elementów minimum 192  Pole skanowania minimum 44  Obrazowanie harmoniczne  Możliwość zastosowania przystawki biopsyjnej | Tak, podać |  |
|  | **Głowica sektorowa przezklatkowa wykonana w technologii Single Crystal lub innej znacząco poprawiającej jakość obrazowania**  Zakres częstotliwości pracy minimum 1-5 MHz  Liczba elementów minimum 80  Kąt skanowania minimum 90 stopni | Tak, podać |  |
| **Możliwości rozbudowy o:** | | | |
|  | Aplikacja dedykowana do analizy stopnia stłuszczenia wątroby metodą pomiaru atenuacji fali ultradźwiękowej oraz aplikacja dedykowana do pomiaru stopnia stłusczenia wątroby poprzez analizę stopnia rozproszenia wstecznego fali ultradźwiękowej przechodzącej przez badany obszar tkanki. | Tak |  |
|  | Aplikacja do automatycznego wyliczania indexu wątrobowo-nerkowego do ilościowej oceny stłuszczenia wątroby poprzez porównanie echogeniczności miąższu wątroby z korą nerki (aparat w sposób automatyczny dokonuje analizy obrazu i wstawia markery pomiarowe w strukturę wątroby oraz nerki). | Tak |  |
|  | Oprogramowanie umożliwiające wykonanie badania ze środkiem kontrastującym przy niskim indeksie mechanicznym. (CEUS) | Tak |  |
|  | Obrazowanie pozwalające „nakładać” obrazy na ultrasonografie w trybie B-mode z obrazami uzyskiwanych z CT i MR tzw. Fuzja obrazów w czasie rzeczywistym z synchronizacją płaszczyzn. Możliwość zastosowania fuzji obrazów na sondach convex, endocavity, linia. | Tak |  |
|  | Oprogramowanie do badania piersi w trybie B-Mode, dające możliwość wykonania analizy morfologicznej z automatycznym oraz półautomatycznym obrysem ewentualnych zmian nowotworowych, możliwość klasyfikacji nowotworowej zgodnie ze stosowanymi skalami (np. BI-RADS (piersi) ) oraz szereg funkcjonalności m.in. do kilku proponowanych obrysów zmiany nowotworowej, uwidocznionych na panelu dotykowym oraz dedykowany raport z badania piersi, dostępne minimum 2 metody klasyfikacji | Tak |  |
|  | Pomiary Z-score | Tak |  |
|  | Możliwość rozbudowy o oprogramowanie umożliwiające strumieniowe i sieciowe przesyłanie obrazów diagnostycznych wraz z dźwiękiem na komputery, tablety znajdujące się w innych placówkach w celu współpracy/konsultacji online. | Tak |  |
|  | Możliwość rozbudowy o moduł umożliwiający bezprzewodowe przesyłanie obrazów na telefony i tablety za pomocą sieci WIFI z wykorzystaniem kodu QR | Tak |  |
|  | Możliwość rozbudowy o funkcję automatycznego pomiaru kompleksu IMT | Tak |  |
|  | Możliwość rozbudowy o funkcję oprogramowania do badania tarczycy w trybie B-Mode, dającą możliwość wykonania analizy morfologicznej z automatycznym oraz półautomatycznym obrysem ewentualnych zmian nowotworowych, możliwością klasyfikacji nowotworowej zgodnie ze stosowanymi skalami (np. skalą TI-RADS (Tarczyca)) oraz szereg funkcjonalności m.in. do kilku proponowanych obrysów zmiany nowotworowej, uwidocznionych na panelu dotykowym oraz dedykowany raport z tarczycy min 3 metody klasyfikacji tarczyc, np. K-TIRADS, ATA, EU-TIRADS | Tak |  |
|  | Możliwość rozbudowy o oprogramowanie służące do wykonywania w sposób w pełni automatyczny pomiarów mięśnia sercowego w trybach 2D/ M-mode / PW/ CW oraz Dopplera tkankowego z użyciem EKG lub bez zapisu EKG, automatycznie wykrywającego fazę skurczu oraz rozkurczu. Oprogramowanie te ma w sposób automatyczny wykrywać przekrój anatomiczny serca i wybierać właściwy pomiar dla danego trybu pracy. Pomiary minimum: tryb B (LAX): IVSd, LVIDd, LVPWd, IVSs, LVIDs, LVPWs, RVIDd, Ao Diam, LA Diam; (A4C / A2C): LA Volume, LV Volume wraz z wyliczeniem frakcji wyrzutowej, dla trybu M: IVSd, LVIDd, LVPWd, IVSs, LVIDs, LVPWs; Ao Diam, LA Diam; dla trybów Dopplerowskich (CW/PW): RVOT, LVOT, MV, MR, AV, AR, PV, PR, dla Dopplera tkankowego E’, A’, S’. | Tak |  |
|  | Możliwość rozbudowy o oprogramowanie do automatycznego wyznaczania frakcji wyrzutowej lewej komory z projekcji A2C oraz A4C, automatyczne rozpoznanie projekcji i wyznaczenie objętości LV dla skurczu i rozkurczu za pomocą jednego kliknięcia. Analiza możliwa z sygnałem EKG oraz bez sygnału EKG | Tak |  |
|  | Możliwość rozbudowy o software do automatycznej detekcji nerwów, kości, mięśni i naczyń w czasie rzeczywistym, każda ze struktur obrysowywana innym kolorem | Tak |  |
|  | Fabrycznie wbudowane zasilanie bateryjne o pojemności min 6900 mAh umożliwiające nieprzerwaną pracę po zaniku zasilania sieciowego przez min 40min | Tak |  |
|  | Możliwość rozbudowy o automatyczne badanie według IOTA ADNEX lub inny model prognostyczny | Tak |  |
| **Możliwe do podłączenia głowice na dzień składania ofert** | | | |
|  | **Głowica microconvex, szerokopasmowa**  Zakres częstotliwości pracy minimum 3-12 MHz  Liczba elementów minimum 128  Kąt skanowania minimum 91 stopni  Obrazowanie harmoniczne  Możliwość zastosowania przystawki biopsyjnej | Tak, podać |  |
|  | Głowica liniowa, szerokopasmowa  Zakres częstotliwości pracy minimum 3-22MHz  Liczba elementów minimum 192  Pole skanowania maksimum 26mm  Obrazowanie harmoniczne | Tak, podać |  |
|  | Głowica Liniowa, szerokopasmowa  Zakres częstotliwości pracy minimum 4-18 MHz  Liczba elementów minimum 288  Pole skanowania maksimum 39 mm  Obrazowanie harmoniczne minimum 5 częstotliwości  Możliwość zastosowania przystawki biopsyjnej | Tak, podać |  |
|  | Głowica kardiologiczna pediatryczna, szerokopasmowa  Zakres częstotliwości pracy 3-8 MHz  Liczba elementów min 96  Kąt skanowania min 90° | Tak, podać |  |
|  | Głowica kardiologiczna neonatologiczna, szerokopasmowa  Zakres częstotliwości pracy minimum 4-12 MHz  Liczba elementów minimum 96  Kąt skanowania minimum 90° | Tak, podać |  |
|  | Głowica endowaginalna,szerokopasmowa  Zakres częstotliwości pracy minimum 2-11 MHz  Liczba elementów minimum 192  Kąt skanowania minimum 200 stopni  Obrazowanie harmoniczne  Możliwość pracy z oprogramowaniem do Fuzji | Tak, podać |  |
|  | Głowica Convex Volumetryczny,szerokopasmowa  Zakres częstotliwości pracy minimum 1-8 MHz  Liczba elementów minimum 192  Kąt skanowania minimum 70 stopni | Tak, podać |  |
|  | **Inne wymagania** |  |  |
|  | Inne nie wymienione powyżej elementy systemu niezbędne do jego prawidłowego funkcjonowania | Tak- wymienić jeśli dotyczy |  |
| **B.I** | **Wymagania dodatkowe** |  |  |
|  | Instrukcje obsługi w jęz. polskim w wersji elektronicznej | Tak – przy dostawie |  |
|  | Dokumentacja serwisowa i techniczna (uzupełniony paszport techniczny) | Tak – przy dostawie |  |
|  | Formularz rekomendowanych okresowych czynności konserwacyjnych (przeglądy, wymiany itp.) – **dostarczyć przy dostawie lub wskazać miejsce w instrukcji obsługi** | Tak – przy dostawie |  |
| **B.II** | **Szkolenia** |  |  |
| * 1 | Szkolenie personelu medycznego w zakresie obsługi, pierwsze szkolenie przy uruchomieniu, kolejne na życzenie Zamawiającego w okresie do roku od uruchomienia. | Tak |  |
|  | Szkolenie personelu technicznego w zakresie: budowa i kontrola systemu, diagnostyka uszkodzeń w zakresie podstawowym. | Tak |  |