SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Dostawa stacjonarnego aparatu ultrasonograficznego z trzema głowicami

1. Wymagania określone poniżej są wymaganiami minimalnymi. Nazwy handlowe funkcji nie są wymagane. Dopuszcza się funkcje o innych nazwach, jeżeli zapewniają co najmniej taki sam efekt kliniczny i użytkowy. Spełnienie parametrów będzie wykazywane w Załączniku nr 2A do SWZ oraz dokumentach producenta wymaganych w SWZ.

Lp.	Parametry / warunek	Parametr wymagany
	Wymagania ogólne	
1	Aparat fabrycznie nowy, kompletny, nieużywany, nierekondycjonowany i niepowystawowy. Rok produkcji nie wcześniejszy niż 2026. Oferowany model musi znajdować się w bieżącej ofercie producenta na dzień składania ofert i nie może być objęty ogłoszoną przez producenta decyzją o zakończeniu jego produkcji lub wsparcia.	**TAK**
2	Stacjonarny, cyfrowy aparat ultrasonograficzny na podstawie jezdnej, umożliwiający wykonywanie badań ogólnodiagnostycznych, brzusznych, ginekologicznych, położniczych, naczyniowych, małych narządów, mięśniowo-szkieletowych i kardiologicznych przy wykorzystaniu zaoferowanych głowic oraz pakietów oprogramowania.	**TAK**
3	Co najmniej 4 aktywne gniazda umożliwiające jednoczesne podłączenie co najmniej 4 głowic obrazowych bez konieczności stosowania zewnętrznego przełącznika głowic.	**min. 4**
4	Monitor kolorowy LCD lub LED o przekątnej co najmniej 21,5 cala i rozdzielczości co najmniej 1920 × 1080 pikseli, wyposażony w regulację wysokości, pochylenia i obrotu.	**min. 21,5 cala, min. 1920 × 1080 pikseli**
5	Dotykowy, programowalny panel sterujący o przekątnej co najmniej 14 cali, umożliwiający personalizację rozmieszczenia lub przypisania najczęściej używanych funkcji.	**min. 14 cali**
6	Regulacja wysokości pulpitu sterującego w zakresie co najmniej 15 cm oraz możliwość obrotu pulpitu w lewo i w prawo, umożliwiające pracę w pozycji siedzącej i stojącej.	**TAK**
7	Masa aparatu w konfiguracji podstawowej, bez głowic i zewnętrznych urządzeń peryferyjnych, nie większa niż 82 kg.	**max. 82 kg**
8	Maksymalna głębokość obrazowania aparatu, zależna od zastosowanej głowicy i presetu badania.	**min. 40 cm**
9	Maksymalna częstotliwość odświeżania obrazu w trybie B, osiągana przez aparat.	**min. 2400 obrazów/s**
10	Maksymalny zakres regulacji dynamiki obrazu w trybie B.	**min. 370 dB**
11	Wbudowany dysk SSD o pojemności co najmniej 512 GB, przeznaczony do obsługi systemu oraz archiwizacji danych pacjentów, obrazów i sekwencji.	**min. 512 GB SSD**

Lp.	Parametry / warunek	Parametr wymagany
12	System operacyjny Windows 11 Professional 64-bit lub system równoważny, spełniający wymagania równoważności określone pod tabelą i objęty wsparciem producenta aparatu.	**TAK**
13	Menu aparatu i komunikaty przeznaczone dla użytkownika dostępne w języku polskim. Instrukcja obsługi aparatu dostarczona w języku polskim. Aparat musi umożliwiać dodatkowo obsługę interfejsu w języku angielskim.	**TAK**
14	Wszystkie funkcje, tryby obrazowania, pakiety pomiarowe i moduły komunikacyjne wymagane w SOPZ muszą być aktywne najpóźniej w dniu odbioru aparatu i udostępnione Zamawiającemu bezterminowo. Korzystanie z nich nie może być ograniczone liczbą badań, terminem ważności licencji, subskrypcją ani obowiązkiem ponoszenia okresowych opłat.	**TAK**
Tryby obrazowania i jakość obrazu		
15	Tryby obrazowania B, M, B/M, B z Color Doppler, B z Power Doppler, B z Dopplerem spektralnym pulsacyjnym oraz tryb Triplex.	**TAK**
16	Doppler kolorowy, Power Doppler oraz kierunkowy Power Doppler.	**TAK**
17	Doppler pulsacyjny PW z HPRF oraz Doppler ciągły CW dostępny co najmniej z zaoferowaną głowicą sektorową.	**TAK**
18	Jednoczesna prezentacja obrazu B, koloru i widma Dopplera w czasie rzeczywistym.	**TAK**
19	Regulacja bramki Dopplera pulsacyjnego w zakresie obejmującym co najmniej wartości od 0,5 mm do 20 mm.	**min. 0,5–20 mm**
20	Korekcja kąta Dopplera w zakresie co najmniej od -60° do +60° oraz możliwość odchylenia wiązki Dopplera na głowicy liniowej o co najmniej -20° i +20°.	**TAK**
21	Obrazowanie harmoniczne tkankowe dostępne na każdej z trzech zaoferowanych głowic.	**TAK**
22	Obrazowanie złożone przestrzennie wykorzystujące co najmniej 5 kierunków emisji lub rozwiązanie równoważne zapewniające porównywalną redukcję artefaktów i poprawę rozdzielczości granic tkanek. Funkcja dostępna co najmniej na głowicy convex i liniowej.	**TAK**
23	Adaptacyjna redukcja szumów ziarnistych oraz poprawa rozdzielczości granic tkanek w obrazowaniu 2D, dostępna co najmniej na głowicy convex, liniowej i sektorowej.	**TAK**
24	Automatyczna optymalizacja obrazu B oraz parametrów Dopplera za pomocą jednego przycisku lub rozwiązanie równoważne.	**TAK**
25	Tryb obrazowania przepływów o wysokiej czułości, przeznaczony do uwidaczniania wolnych przepływów i drobnych naczyń, odrębny od standardowego Color Doppler i Power Doppler.	**TAK**
26	Funkcja przestrzennej, trójwymiarowo wyglądającej prezentacji przepływu w obrazie kolorowego Dopplera lub Power Dopplera, poprawiająca ocenę przebiegu i wzajemnego położenia naczyń, albo rozwiązanie równoważne.	**TAK**
27	Obrazowanie panoramiczne na głowicy liniowej, umożliwiające prezentację struktur dłuższych niż szerokość pola widzenia głowicy.	**TAK**

Lp.	Parametry / warunek	Parametr wymagany
28	Funkcja poprawy widoczności igły podczas procedur interwencyjnych, dostępna na głowicy liniowej, z możliwością wyboru kierunku wkłucia lub rozwiązanie równoważne.	**TAK**
29	Automatyczny albo półautomatyczny pomiar kompleksu intima-media z możliwością zapisania wyniku w raporcie.	**TAK**
30	Możliwość tworzenia, zapisywania i szybkiego przywoływania własnych presetów badań dla zaoferowanych głowic i podstawowych trybów obrazowania.	**TAK**
31	Pamięć dynamiczna Cineloop z możliwością przeglądania, wykonywania pomiarów i zapisu wybranych klatek po zamrożeniu obrazu.	**TAK**
32	Powiększenie obrazu w czasie rzeczywistym i po zamrożeniu co najmniej 20-krotne.	**min. 20×**
Aplikacje, pomiary i raporty		
33	Oprogramowanie i pakiety pomiarowe co najmniej do badań brzusznych, ginekologicznych, położniczych, małych narządów, piersi, naczyniowych, mięśniowo-szkieletowych, pediatrycznych, urologicznych i kardiologicznych.	**TAK**
34	Pomiary i raporty położnicze obejmujące co najmniej BPD, HC, AC, FL, CRL, AFI oraz wyliczanie wieku ciążowego i szacowanej masy płodu.	**TAK**
35	Pomiary i raporty kardiologiczne dla badań przezklatkowych, obejmujące co najmniej pomiary M-mode, Dopplera PW i CW, Dopplera tkankowego oraz podstawowe obliczenia hemodynamiczne.	**TAK**
36	Obrazowanie Dopplera tkankowego w kolorze i w widmie spektralnym, dostępne z zaoferowaną głowicą sektorową.	**TAK**
37	Anatomiczny M-mode lub rozwiązanie równoważne umożliwiające ustawienie linii M-mode niezależnie od osi wiązki ultradźwiękowej.	**TAK**
38	Automatyczny albo półautomatyczny pomiar objętości lewej komory i frakcji wyrzutowej metodą Simpsona lub metodą równoważną, z możliwością ręcznej korekty obrysu.	**TAK**
39	Raporty z badań z możliwością zapisu w systemie, edycji i eksportu wraz z danymi obrazowymi.	**TAK**
40	Możliwość porównania na ekranie obrazów z aktualnego i wcześniejszego badania tego samego pacjenta albo rozwiązanie równoważne ułatwiające ocenę zmian w czasie.	**TAK**
41	Zintegrowany moduł EKG do synchronizacji obrazu kardiologicznego, wraz z przewodem pacjenta i akcesoriami niezbędnymi do rozpoczęcia badań.	**TAK**
Głowice		
42	Głowica convex szerokopasmowa wykonana w technologii pojedynczego kryształu lub technologii równoważnej zapewniającej porównywalną czułość i penetrację, przeznaczona do badań jamy brzusznej, ginekologicznych i położniczych. Zakres częstotliwości obejmujący co najmniej 1–7 MHz. Kąt skanowania co najmniej 80°. Obrazowanie harmoniczne.	**TAK**

Lp.	Parametry / warunek	Parametr wymagany
43	Głowica liniowa szerokopasmowa przeznaczona do badań tkanek miękkich, małych narządów, piersi, naczyń i układu mięśniowo-szkieletowego. Zakres częstotliwości obejmujący co najmniej 3–14 MHz. Szerokość aktywnego pola skanowania co najmniej 44 mm. Obrazowanie harmoniczne oraz obrazowanie trapezowe lub równoważne poszerzenie pola widzenia.	**TAK**
44	Głowica sektorowa typu phased array wykonana w technologii pojedynczego kryształu lub technologii równoważnej zapewniającej porównywalną czułość i penetrację, przeznaczona do badań kardiologicznych przezklatkowych. Zakres częstotliwości obejmujący co najmniej 1–5 MHz. Kąt skanowania co najmniej 90°. Obsługa M-mode, Dopplera PW, CW i Dopplera tkankowego.	**TAK**
45	Każda z zaoferowanych głowic musi być fabrycznie nowa, kompatybilna z oferowanym aparatem, pochodząca od producenta aparatu lub oficjalnie dopuszczona przez niego do używania z zaoferowanym modelem oraz objęta gwarancją na zasadach nie gorszych niż aparat.	**TAK**
Archiwizacja, DICOM i komunikacja		
46	Obsługa standardu DICOM 3.0 co najmniej w zakresie usług DICOM Storage SCU, DICOM Modality Worklist SCU oraz DICOM Modality Performed Procedure Step SCU. Wszystkie wymagane licencje DICOM muszą być aktywne, bezterminowe i ujęte w cenie oferty.	**TAK**
47	Dostarczenie aktualnego dokumentu DICOM Conformance Statement producenta dla zaoferowanego modelu i wersji oprogramowania, potwierdzającego wymagane usługi DICOM.	**TAK**
48	Możliwość konfiguracji AE Title, adresu IP, maski podsieci, bramy, portu DICOM oraz danych węzła PACS lub RIS.	**TAK**
49	Zapis i eksport obrazów co najmniej w formatach DICOM, JPEG lub JPG oraz TIFF lub BMP. Eksport sekwencji dynamicznych co najmniej w formacie AVI, MPEG lub równoważnym powszechnie odtwarzalnym formacie.	**TAK**
50	Co najmniej 2 porty USB, w tym co najmniej jeden w standardzie USB 3.0 lub nowszym, oraz interfejs sieciowy Ethernet RJ-45 o przepustowości co najmniej 1 Gb/s.	**TAK**
51	Możliwość anonimizacji danych pacjenta podczas eksportu obrazów i sekwencji na nośnik zewnętrzny.	**TAK**
52	W ramach instalacji Wykonawca skonfiguruje komunikację po stronie oferowanego aparatu USG z systemem PACS/RIS poprzez wprowadzenie danych przekazanych przez Zamawiającego oraz przeprowadzi test poprawności komunikacji. Zamawiający zapewni dostęp, dane konfiguracyjne oraz konfigurację systemu PACS/RIS po swojej stronie	**TAK**
Wyposażenie i realizacja		
53	Videoprinter medyczny czarno-biały do wydruku obrazów, kompatybilny z aparatem, dostarczony wraz z materiałem startowym umożliwiającym wykonanie co najmniej 100 wydruków.	**TAK**

Lp.	Parametry / warunek	Parametr wymagany
54	Dostawa do siedziby Zamawiającego, wniesienie, instalacja, uruchomienie, konfiguracja, wykonanie testów bezpieczeństwa i poprawności działania oraz przekazanie aparatu gotowego do wykonywania badań.	**TAK**
55	Bezpłatne szkolenie aplikacyjne z obsługi aparatu dla co najmniej 3 osób, przeprowadzone w miejscu instalacji w wymiarze co najmniej 6 godzin zegarowych. Szkolenie musi obejmować obsługę zaoferowanych trybów, głowic, pomiarów, raportów, archiwizacji i DICOM.	**min. 3 osoby, min. 6 godzin**
56	Dokumentacja w języku polskim obejmująca instrukcję obsługi w wersji papierowej lub elektronicznej, kartę gwarancyjną, paszport techniczny z wpisem o instalacji i uruchomieniu oraz wykaz aktywnych licencji i modułów.	**TAK**
Gwarancja i serwis		
57	Pełna gwarancja producenta lub autoryzowanego serwisu na aparat, głowice, videoprinter, moduł EKG i pozostałe zaoferowane wyposażenie, bez limitu liczby badań.	**min. 24 miesiące**
58	Serwis gwarancyjny wykonywany przez producenta, autoryzowanego przedstawiciela producenta albo podmiot posiadający aktualną autoryzację producenta do serwisowania zaoferowanego modelu na terytorium Polski.	**TAK**
59	W okresie gwarancji bezpłatne przeglądy okresowe i testy bezpieczeństwa wymagane przez producenta lub przepisy, wraz z robocizną, dojazdem, materiałami i częściami niezbędnymi do ich wykonania.	**TAK**
60	Czas reakcji serwisu, rozumiany jako nawiązanie kontaktu przez wykwalifikowanego serwisanta i rozpoczęcie diagnostyki, nie dłuższy niż 1 dzień roboczy od zgłoszenia awarii.	**max. 1 dzień roboczy**
61	Podjęcie naprawy w miejscu instalacji nie później niż w ciągu 2 dni roboczych od zgłoszenia, jeżeli diagnostyka zdalna nie doprowadziła do usunięcia awarii.	**max. 2 dni robocze**
62	Jeżeli awaria nie zostanie usunięta w ciągu 5 dni roboczych od zgłoszenia, Wykonawca najpóźniej w następnym dniu roboczym zapewni bezpłatnie aparat zastępczy umożliwiający wykonywanie podstawowych badań przy użyciu głowicy convex, liniowej i sektorowej.	**TAK**
63	Zapewnienie dostępności odpłatnego autoryzowanego serwisu pogwarancyjnego, części zamiennych, głowic i aktualizacji oprogramowania przez co najmniej 10 lat od daty odbioru.	**min. 10 lat**

2. Wymagania prawne i dokumentacyjne:

1) Oferowany aparat ultrasonograficzny, głowice oraz pozostałe elementy mające status wyrobu medycznego lub wyposażenia wyrobu medycznego muszą być zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych oraz innymi właściwymi przepisami. Wyroby te muszą być zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu lub używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2) Oferowany aparat i głowice muszą posiadać oznakowanie CE oraz deklarację zgodności UE. Jeżeli dla danego wyrobu wymagany jest udział jednostki notyfikowanej, Wykonawca musi posiadać właściwy certyfikat wydany przez tę jednostkę. Dokumenty muszą jednoznacznie obejmować zaoferowany model aparatu i zaoferowane głowice.

3) Aparat wraz z wyposażeniem musi spełniać właściwe wymagania bezpieczeństwa i kompatybilności elektromagnetycznej, w tym wymagania norm PN-EN IEC 60601-1, PN-EN IEC 60601-1-2 i PN-EN IEC 60601-2-37 lub norm równoważnych.

4) Wykonawca musi posiadać dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań określonych w niniejszym rozdziale i przedstawić je Zamawiającemu na zasadach określonych w SWZ oraz projektowanych postanowieniach umowy.

3. Parametry równoważności systemu operacyjnego:

Za system operacyjny równoważny względem Microsoft Windows 11 Professional 64-bit Zamawiający uzna wyłącznie system, który w zaoferowanej konfiguracji aparatu łącznie spełnia wszystkie poniższe wymagania.

Wszystkie wymagane mechanizmy muszą być fabrycznie zainstalowane, aktywne najpóźniej w dniu odbioru i objęte ceną oferty. Nie dopuszcza się realizacji wymagań za pomocą zewnętrznych urządzeń, dodatkowych systemów operacyjnych, usług abonamentowych ani oprogramowania wymagającego ponoszenia dodatkowych opłat przez Zamawiającego. System równoważny powinien łącznie spełniać wszystkie poniższe wymagania:

1) pracować w architekturze 64-bitowej, być legalny, fabrycznie zainstalowany i stanowić element konfiguracji wyrobu medycznego zatwierdzonej przez producenta zaoferowanego aparatu,

2) być w pełni wspierany przez producenta zaoferowanego aparatu i objęty aktualizacjami bezpieczeństwa co najmniej przez cały okres gwarancji,

3) wykorzystywać mechanizm bezpiecznego uruchamiania oparty na UEFI Secure Boot albo rozwiązaniu równoważnym, które przed uruchomieniem systemu weryfikuje autentyczność i integralność oprogramowania rozruchowego,

4) współpracować z modułem TPM w wersji co najmniej 2.0 albo równoważnym sprzętowym modułem bezpieczeństwa, trwale zintegrowanym z aparatem i zapewniającym sprzętową ochronę kluczy kryptograficznych oraz weryfikację integralności systemu,

5) zapewniać możliwość szyfrowania całego dysku systemowego i danych zapisanych lokalnie z wykorzystaniem algorytmu o poziomie bezpieczeństwa co najmniej AES 128-bit albo rozwiązania równoważnego, przy czym klucze szyfrujące muszą być chronione przez moduł TPM, sprzętowy moduł bezpieczeństwa albo równoważny mechanizm,

6) posiadać aktywną ochronę przed złośliwym oprogramowaniem działającą w czasie rzeczywistym albo równoważny mechanizm oparty na izolacji systemu, kontroli integralności i dopuszczaniu do uruchomienia wyłącznie oprogramowania zatwierdzonego przez producenta aparatu,

7) posiadać zaporę sieciową umożliwiającą kontrolowanie połączeń przychodzących i wychodzących oraz ograniczenie komunikacji do usług i urządzeń niezbędnych do prawidłowego działania aparatu,

8) zapewniać kontrolę uruchamianych aplikacji i sterowników oraz umożliwiać uruchamianie wyłącznie oprogramowania podpisanego cyfrowo, zatwierdzonego przez producenta aparatu albo umieszczonego na kontrolowanej liście dozwolonych aplikacji,

9) umożliwiać rozdzielenie uprawnień użytkownika standardowego i administratora albo stosowanie równoważnego mechanizmu uniemożliwiającego użytkownikowi aparatu dokonywanie nieautoryzowanych zmian konfiguracji systemowej,

10) umożliwiać stosowanie indywidualnych kont użytkowników, zabezpieczenie dostępu hasłem, określenie zasad nadawania uprawnień oraz automatyczne blokowanie dostępu po okresie bezczynności,

11) rejestrować co najmniej zdarzenia związane z logowaniem użytkowników, zmianami konfiguracji, aktualizacją oprogramowania, błędami systemowymi, działaniem zabezpieczeń i próbami nieautoryzowanego dostępu oraz zapewniać autoryzowanemu serwisowi dostęp do tych zdarzeń w celach diagnostycznych,

12) umożliwiać instalowanie wyłącznie aktualizacji i poprawek bezpieczeństwa, których autentyczność oraz integralność zostały potwierdzone podpisem cyfrowym producenta systemu, producenta aparatu albo innym równoważnym mechanizmem kryptograficznym,

13) umożliwiać kontrolowane instalowanie aktualizacji zatwierdzonych przez producenta aparatu bez utraty zgodności wyrobu medycznego, zapisanych danych, konfiguracji, aktywnych licencji i możliwości wykonywania badań,

14) zapewniać mechanizm tworzenia kopii zapasowej i odtwarzania konfiguracji aparatu, presetów, ustawień użytkowników oraz bazy danych albo współpracować z równoważnym rozwiązaniem realizowanym przez autoryzowany serwis,

15) zapewniać ochronę danych przed utratą lub uszkodzeniem podczas nieprawidłowego przerwania zasilania, bezpiecznego wyłączania, ponownego uruchamiania oraz aktualizowania systemu,

16) obsługiwać co najmniej protokoły IPv4 i IPv6, szyfrowaną komunikację sieciową w standardzie TLS 1.2 lub nowszym, interfejs Ethernet, porty USB oraz standard DICOM w zakresie wymaganym w SOPZ,

17) zapewniać prawidłową obsługę zaoferowanego videoprintera, modułu EKG, głowic, urządzeń peryferyjnych oraz eksportu danych bez konieczności instalowania dodatkowego systemu operacyjnego,

18) posiadać graficzny interfejs użytkownika i zapewniać obsługę wszystkich zaoferowanych aplikacji klinicznych, pomiarów, raportów, funkcji obrazowania oraz modułów komunikacyjnych,

19) zapewniać obsługę interfejsu aparatu co najmniej w języku polskim i angielskim,

20) posiadać wszystkie licencje niezbędne do korzystania z systemu, mechanizmów bezpieczeństwa oraz zaoferowanych funkcji, przy czym licencje te muszą być bezterminowe, uwzględnione w cenie oferty i nie mogą wymagać okresowego odnawiania ani ponoszenia opłat abonamentowych,

21) zapewniać pełną funkcjonalność aparatu, wymagany poziom bezpieczeństwa i wsparcie producenta bez utraty zgodności wyrobu medycznego oraz bez powstania po stronie Zamawiającego dodatkowych kosztów w okresie gwarancji,

22) posiadać potwierdzenie spełnienia każdego wymagania równoważności w dokumentacji producenta zaoferowanego aparatu, dokumentacji producenta systemu operacyjnego albo oświadczeniu producenta aparatu odnoszącym się jednoznacznie do zaoferowanego modelu aparatu i wersji oprogramowania, przy czym ogólne oświadczenie Wykonawcy nie będzie uznane za wystarczające.