OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

**Aparat do radioterapii śródoperacyjnej**

Uwagi i objaśnienia:

* Parametry określone jako „tak” są parametrami granicznymi. Udzielenie odpowiedzi „nie” lub innej nie stanowiącej jednoznacznego potwierdzenia spełniania warunku będzie skutkowało odrzuceniem oferty.
* Parametry o określonych warunkach liczbowych ( „=>” lub „<=” ) są warunkami granicznymi, których niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty. Wartość podana przy w/w oznaczeniach oznacza wartość wymaganą.
* Wykonawca zobowiązany jest do podania parametrów w jednostkach wskazanych w niniejszym opisie.
* Wykonawca gwarantuje niniejszym, że sprzęt jest fabrycznie nowy (rok produkcji: nie wcześniej niż 2018), nieużywany, kompletny i do jego uruchomienia oraz stosowania zgodnie z przeznaczeniem nie jest konieczny zakup dodatkowych elementów i akcesoriów. Żaden aparat ani jego część składowa, wyposażenie, etc. nie jest sprzętem rekondycjonowanym, powystawowym i nie był wykorzystywany wcześniej przez innego użytkownika.

Nazwa i typ: .............................................................

Producent / kraj produkcji: ........................................................

Rok produkcji (min. 2018): …..............

Klasa wyrobu medycznego: ..................

**Parametry techniczne i eksploatacyjne**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| l.p. | parametr | parametr wymagany | parametr oferowany | ocena pkt. |
|  | **Wymagania ogólne** |  |  | - - - |
|  | Urządzenie fabrycznie nowe, rok produkcji 2018 | TAK |  | - - - |
|  | Rodzaj promieniowania terapeutycznego: elektrony | TAK, podać |  | – |
|  | Liczba elektronowych wiązek terapeutycznych min. 3 | TAK, podać |  | – |
|  | Najniższa energia wiązki terapeutycznej max. 6 MeV | TAK, podać |  | – |
|  | Najwyższa energia wiązki terapeutycznej min. 12 MeV | TAK, podać |  | – |
|  | Minimalna moc dawki każdej z wiązek, w trybie terapeutycznym (określona na głębokości maksimum, przy SSD=50cm, dla aplikatora o średnicy 10cm) min. 1000cGy/min | TAK, podać |  | – |
|  | Symetria pola promieniowania (w obrębie 1cm wewnątrz izodozy 90%, na głębokości maksimum, przy SSD=50cm) max. 3% | TAK, podać |  | – |
|  | Jednorodność pola promieniowania (w obrębie 1cm wewnątrz izodozy 90%, na głębokości maksimum, przy SSD=50cm) max. ±7% lub dla pola o średnicy 10 cm max. 7% | TAK, podać |  | 6 - 7% - 0 pkt.; <6 % - 2 pkt. |
|  | Kontaminacja fotonowa w wiązkach elektronowych (na głębokości 10 cm poniżej izodozy 10% w wodzie) max. 1% | podać |  | TAK - 1 pkt. NIE - 0 pkt. |
|  | Konstrukcja przyspieszacza liniowego elektronów bez magnesów zakrzywiających | TAK |  | – |
|  | Podwójny (podstawowy i zapasowy) system kontroli mocy dawki, oparty o komory jonizacyjne z automatyczną korekcją temperatury i ciśnienia atmosferycznego | TAK |  | – |
|  | Wbudowany zmotoryzowany beamstopper | podać |  | TAK - 1 pkt. NIE - 0 pkt. |
|  | Zintegrowany pochłaniacz wiązki redukuje rozproszone promieniowanie X (bremsstrahlung) do wartości poniżej 200 µGy przy dawce terapeutycznej 20Gy określonej w odległości SSD=50cm | TAK |  | – |
|  | Wbudowane osłony wewnętrzne redukujące uboczne promieniowanie X w odległości 3m od pacjenta | TAK |  | – |
|  | Głowica terapeutyczna o trzech stopniach swobody | TAK |  | – |
|  | Ruchy głowicy sterowane silnikami elektrycznymi | TAK |  | – |
|  | Dokładność odczytów mechanicznych położenia głowicy max. 2% | TAK, podać |  | – |
|  | Mobilność urządzenia - możliwość przemieszczania kompletnego urządzenia pomiędzy salami operacyjnymi bez instalacji dodatkowego osprzętu | podać |  | TAK - 2 pkt. NIE - 0 pkt. |
|  | Możliwość stosowania urządzenia w salach operacyjnych z ewentualną adaptacją radiologiczną Sali operacyjnej w zależności od ilości przeprowadzanych zabiegów | TAK, podać |  | – |
|  | Wbudowany, autonomiczny system chłodzenia wodnego systemu | podać |  | TAK - 1 pkt. NIE - 0 pkt. |
|  | Maksymalna waga części jezdnej systemu max. 1 500 kg | TAK, podać |  | – |
|  | Aplikatory terapeutyczne montowane do stołu operacyjnego za pomocą dedykowanego uchwytu pneumatycznego lub uchwytu - inne rozwiązanie | TAK, podać |  | pneumatyczny - 1 pkt.,; inne rozwiązanie - 0 pkt. |
|  | Zestaw akcesoriów do precyzyjnego mocowania i ustawiania kolimatorów w polu operacyjnym | TAK |  | – |
|  | Układ miękkiego, bezstykowego dokowania aplikatorów terapeutycznych, kontrolowany laserowo - automatyczne ustawianie głowicy aparatu w odległości kilku milimetrów od aplikatora umieszczonego w polu operacyjnym w pozycji terapeutycznej (głowica aparatu nie dotyka do aplikatora) | podać |  | TAK - 1 pkt. NIE - 0 pkt. |
|  | **System planowania leczenia do planowania zabiegów radioterapii śródoperacyjnej wiązkami elektronów** |  |  |  |
|  | Oprogramowanie systemu do planowania leczenia 3D do planowania zabiegów radioterapii śródoperacyjnej wiązkami elektronów dla jednej stacji roboczej | podać |  | TAK - 1 pkt. NIE - 0 pkt. |
|  | Symulacja zabiegu radioterapii śródoperacyjnej na bazie obrazów CT, uzyskanych przed wykonaniem zabiegu chirurgicznego | podać |  | TAK - 1 pkt. NIE - 0 pkt. |
|  | Wybór aplikatora z listy dostępnych aplikatorów, o określonej średnicy i kącie ścięcia końcówki pozycjonowanie aplikatora w przestrzeni oraz w ciele pacjenta | podać |  | TAK - 1 pkt. NIE - 0 pkt. |
|  | Obliczanie rozkładu dawki pochłoniętej od wiązek elektronowych z aparatów elektronów do radioterapii śródoperacyjnej z wykorzystaniem algorytmu typu Pencil Beam lub równoważny, z uwzględnieniem gęstości elektronowej tkanek pacjenta, geometrii wybranego aplikatora, zastosowanego bolusa oraz płytki osłonnej | podać |  | TAK - 2 pkt. NIE - 0 pkt. |
|  | Generowanie raportów, zawierających komplet informacji o utworzonym planie leczenia IORT min.: pozycja i orientacja przestrzenna aplikatora, śrewdnica aplikatora, kąt ścięcia końcówki aplikatora, kąt ramienia aparatu, histogram DVH, przepisana dawka terapeutyczna, sposób normalizacji, liczba jednostek monitorowych | podać |  | TAK - 2 pkt. NIE - 0 pkt. |
|  | Stacja robocza dla oferowanego systemu planowania leczenia 3D do radioterapii śródoperacyjnej, w konfiguracji co najmniej: - 1 procesor min. 4-rdzeniowy  - min. 4 GB RAM -     2 twarde dyski min. 500GB każdy,  -   karta graficzna min. 1GB - karta sieciowa min. 10/100/1000 Mbps - mysz i klawiatura - monitor LCD min. 23” o rozdzielczości Full HD - min. 2 szt. -   system operacyjny umożliwiający obsługę wszystkich w/w aplikacji, min. 64 bit | TAK, opisać |  | – |
|  | **Aplikatory** |  |  |  |
|  | Zestaw aplikatorów cylindrycznych o średnicach w zakresie co najmniej od 3 cm do 10 cm, co max. 1 cm, o kącie końcówki 0° (min. 8 aplikatorów). W przypadku, gdy niezbędnym do prawidłowej pracy urządzenia, jest użycie bolusów, Wykonawca dostarczy zestaw aplikatorów wraz z bolusami o grubości 5mm i 10mm dla każdego z aplikatorów (min. 16 bolusów) | TAK, opisać |  | – |
|  | Zestaw aplikatorów cylindrycznych o średnicach w zakresie co najmniej od 3 cm do 10 cm, co max. 1 cm, o kącie końcówki 15° (min. 8 aplikatorów). W przypadku, gdy niezbędnym do prawidłowej pracy urządzenia, jest użycie bolusów, Wykonawca dostarczy zestaw aplikatorów wraz z bolusami o grubości 5mm i 10mm dla każdego z aplikatorów (min. 16 bolusów) | TAK, podać |  | – |
|  | Zestaw aplikatorów cylindrycznych o średnicach w zakresie co najmniej od 3 cm do 10 cm, co max. 1 cm, o kącie końcówki 30° (min. 8 aplikatorów). W przypadku, gdy niezbędnym do prawidłowej pracy urządzenia, jest użycie bolusów, Wykonawca dostarczy zestaw aplikatorów wraz z bolusami o grubości 5mm i 10mm dla każdego z aplikatorów (min. 16 bolusów) | TAK, podać |  | – |
|  | Zestaw płytek osłonnych do ochrony narządów krytycznych, o grubości ok. 10mm i średnicach w zakresie min. 5 - 10 cm (min. 8 szt.) | TAK, podać |  |  |
|  | **Pozostałe** |  |  |  |
|  | Źródło kontrolne Sr90 do komory płasko równoległej typu Roos, z pojemnikiem ochronnym i uchwytem mocującym komorę | TAK, 1 sztuka |  | – |
|  | System okablowania dozymetrycznego typu C-Box na sali operacyjnej, w której wykorzystywany będzie zamawiany aparat do radioterapii śródoperacyjnej umożliwiający podłączenie: - dawkomierza  - komór jonizacyjnych ze złączem podanym przez Zamawiającego w dniu podpisania umowy, - okablowania | TAK, 1 komplet |  | – |
|  | Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dostarczył niezbędną dokumentację w dniu dostawy, która umożliwi Generalnemu Wykonawcy wykonanie projektu osłon radiologicznych, należy również zabezpieczyć prawidłowe wykonanie testów specjalistycznych oraz dopasowania pracowni do wymogów oferowanego urządzenia | TAK |  | – |
|  | **Radionawigacja śródoperacyjna** |  |  |  |
|  | Zasilanie elektryczne 230 VAC. Standardowe podłączenie za pomocą wtyczki prądu jednofazowego, wyposażony w UPS. | TAK |  | – |
|  | Detektor promieniowania gamma na elektromagnetycznym wysięgniku o długości min. 140 cm. Ramię sterowane przyciskiem, który zwalnia hamulce elektromagnetyczne i pozwala na korzystanie z detektora. | TAK |  | – |
|  | Działanie oparte o soczewkę scyntylacyjną wykonaną z CsI(Na) i z fotopowielacza wrażliwego na zmiany położenia | TAK |  | – |
|  | Użyteczne pole widzenia: 40 × 40 mm | TAK |  | – |
|  | Rozdzielczość przestrzenna kolimatora: 1.8 mm | TAK |  | – |
|  | Ogniskowa kolimatora: 31 mm | TAK |  | – |
|  | Średnica: 4 mm | TAK |  | – |
|  | Czułość: 233 cpm/μCi w odległości 5 cm | TAK |  | – |
|  | Rozdzielczość dla 140 keV: 17 % | TAK |  | – |
|  | Obszar detekcji min. 1500mm2 | TAK |  | – |
|  | Możliwość detekcji zarówno w zakresie przedoperacyjnym, śródoperacyjnym jak i pooperacyjnym. | TAK |  | – |
|  | System pozycjonowania lasera (LPS) w podstawie gamma kamery składający się z dwóch laserów o mocy: 4 mW i długości fali 635 nm | TAK |  | – |
|  | Detekcja:  - węzła wartowniczego,  - guzów głowy i szyi,  - guzów tarczycy i przytarczyc,  - guzów piersi,  - guzów stercza,  - guzów w zakresie ginekologii,  - guzów w zakresie endokrynologii,  - guzów głębiej niż 3 cm, | TAK |  | – |
|  | Znaczniki promieniotwórcze współpracujące z urządzeniem min:  Technet-99m  Ameryk-241  Bar-133  Kobalt-157  Gadolin-153  Gallium- 67  Ind-111  Jod-123  Jod-131 | TAK |  | – |
|  | Kompatybilne zewnętrzne sondy promieniowania gamma dla chirurgii otwartej (1 szt.) i laparoskopowej (1 szt.) Obie sondy wyświetlające wyniki pomiarów bezpośrednio na ekranie radionawigacji operacyjnej:  - średnica sond max. 12 mm,  - długość końcówki laparoskopowej min. 30 cm,  - czułość sond w odległości 1 cm od źródła >100cps/μCi,  - maksymalna czułość > 450 cps/μCi,  - zakres mierzonych energii min: 85-200keV,  - rozdzielczość kątowa min. 45º,  - sondy sterylizowane. | TAK |  | – |
|  | Obrazowanie miejsc wysyconych izotopem na monitorach LCD min. 19 cali, ustawione równolegle do siebie tyłem dla personelu po obu stronach . | TAK |  | – |
|  | Obrazowanie w czasie rzeczywistym – usuwana zmiana jest od razu widoczna na ekranach bez konieczności ponownego skanowania obszaru.. | TAK |  | – |
|  | Monitor dotykowy min. w części zabiegowej. | TAK |  | – |
|  | Komunikacja poprzez LAN/USB, obsługa formatu DICOM. | TAK |  | – |
|  | Definiowanie i zmiana ustawień operatora – logowanie. (dane użytkownika, dane logowania) | TAK |  | – |
|  | Funkcja „wirtualnej maski” pozwalająca m.in. zasłonić miejsce iniekcji aby wykryć blisko zlokalizowane zmiany. | TAK |  | – |
|  | Możliwość zdefiniowania i wyboru protokołu badania. | TAK |  | – |
|  | Możliwość zdefiniowania i wyboru izotopu do badania. | TAK |  | – |
|  | Możliwość zdefiniowania protokołów interwencyjnych. | TAK |  | – |
|  | Możliwość akwizycji obrazów i sekwencji. | TAK |  | – |
|  | Możliwość porównywania obrazów na ekranie aparatu. | TAK |  | – |
|  | Drukowanie obrazów z urządzenia. | TAK |  | – |
|  | Własna przeglądarka obrazów z akwizycji z możliwością edycji obrazów i dodawaniem komentarzy. | TAK |  | – |
|  | Optymalny zakres energii: 50-200 keV | TAK |  | – |
|  | Możliwość zmiany parametrów obrazowania. | TAK |  | – |
|  | Urządzenie mobilne tzn. z możliwością pracy na kilku salach operacyjnych, na podstawie jezdnej. | TAK |  | – |
|  | System kontroli jakości. | TAK |  | – |
|  | Minimalne wyposażenie urządzenia:- sterylne rękawy do urządzenia – 3 szt. | TAK |  | – |
|  | **INNE WYMOGI** |  |  |  |
|  | od Wykonawcy wymaga się dostarczenia w dniu dostawy wytycznych instalacyjnych/dokumentacji techniczno-ruchowej niezbędnej do zainstalowania i uruchomienia urządzenia | TAK |  | – |
|  | Wykonawca zobowiązany jest do przygotowania wytycznych, w postaci dokumentacji, niezbędnych do złożenia wniosku do PAA w celu uzyskania zezwolenia na stosowanie urządzenia | TAK |  | – |

**Warunki gwarancji, serwisu i szkolenia**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LP** | PARAMETR | **PARAMETR WYMAGANY** | **Parametr oferowany** | **SPOSÓB OCENY** |
|  | **GWARANCJE** |  |  |  |
|  | Okres pełnej, bez wyłączeń gwarancji dla wszystkich zaoferowanych elementów wraz z urządzeniami peryferyjnymi (jeśli dotyczy)[liczba miesięcy]  *UWAGA – należy podać pełną liczbę miesięcy. Wartości ułamkowe będą przy ocenie zaokrąglane w dół – do pełnych miesięcy. Zamawiający zastrzega, że okres rękojmi musi być równy okresowi gwarancji. Zamawiający zastrzega, że górną granicą punktacji gwarancji będzie 10 lat.* | >= 24 |  | Najdłuższy okres – 30 pkt.  Inne – proporcjonalnie mniej względem najdłuższego okresu |
|  | Gwarancja dostępności części zamiennych [liczba lat] – min. 8 lat (peryferyjny sprzęt komputerowy – min. 5 lat – dopuszcza się wymianę na sprzęt lepszy od zaoferowanego) | tak |  | - - - |
|  | Przedłużenie okresu gwarancji o każdy dzień w czasie którego Zamawiający nie mógł korzystać z w pełni sprawnego sprzętu | tak |  | - - - |
|  | **WARUNKI SERWISU** |  |  |  |
|  | Zdalna diagnostyka przez chronione łącze z możliwością rejestracji i odczytu online rejestrów błędów, oraz monitorowaniem systemu(uwaga – całość ewentualnych prac i wyposażenia sprzętowego, które będzie służyło tej funkcjonalności po stronie wykonawcy) | podać |  | tak – 3 pkt.  nie – 0 pkt. |
|  | W cenie oferty - przeglądy okresowe w okresie gwarancji (w częstotliwości i w zakresie zgodnym z wymogami producenta).  Obowiązkowy bezpłatny przegląd z końcem biegu gwarancji | tak |  | - - - |
|  | Wszystkie czynności serwisowe, w tym ponowne podłączenie i uruchomienie sprzętu w miejscu wskazanym przez Zamawiającego oraz przeglądy konserwacyjne, w okresie gwarancji - w ramach wynagrodzenia umownego | tak |  | - - - |
|  | Czas reakcji (dotyczy także reakcji zdalnej): „przyjęte zgłoszenie – podjęta naprawa” =< 24 [godz.] | tak |  | - - - |
|  | Możliwość zgłoszeń 24h/dobę, 365 dni/rok | tak |  | - - - |
|  | Wymiana każdego podzespołu na nowy po pierwszej nieskutecznej próbie jego naprawy | tak |  | - - - |
|  | Zakończenie działań serwisowych – do 3 dni roboczych od dnia zgłoszenia awarii, a w przypadku konieczności importu części zamiennych, nie dłuższym niż 7 dni roboczych od dnia zgłoszenia awarii. | tak |  | - - - |
|  | Struktura serwisowa gwarantująca realizację wymogów stawianych w niniejszej specyfikacji lub udokumentowana/uprawdopodobniona dokumentami możliwość gwarancji realizacji wymogów stawianych w niniejszej specyfikacji – należy podać wykaz serwisów i/lub serwisantów posiadających uprawnienia do obsługi serwisowej oferowanych urządzeń (należy podać dane teleadresowe, sposób kontaktu i liczbę osób serwisu własnego lub podwykonawcy posiadającego uprawnienia do tego typu działalności) | tak |  | - - - |
|  | Sprzęt/y będzie/będą pozbawione haseł, kodów, blokad serwisowych, itp., które po upływie gwarancji utrudniałyby Zamawiającemu dostęp do opcji serwisowych lub naprawę sprzętu/ów przez inny niż Wykonawca umowy podmiot, w przypadku nie korzystania przez zamawiającego z serwisu pogwarancyjnego Wykonawcy | tak |  | - - - |
|  | **SZKOLENIA** |  |  |  |
|  | Szkolenia dla personelu medycznego z zakresu obsługi urządzenia (min. 16 osób z możliwością podziału i szkolenia w mniejszych podgrupach) w momencie jego instalacji i odbioru; w razie potrzeby Zamawiającego, możliwość stałego wsparcia aplikacyjnego w początkowym (do 6  -ciu miesięcy) okresie pracy urządzeń (dodatkowe szkolenie, dodatkowa grupa osób, konsultacje, itp.) | tak |  | - - - |
|  | Szkolenia dla personelu technicznego (min. 4 osoby) z zakresu podstawowej diagnostyki stanu technicznego i wykonywania podstawowych czynności konserwacyjnych, diagnostycznych i przeglądowych; w razie potrzeby możliwość stałego wsparcia aplikacyjnego w początkowym (do 6-iu miesięcy) okresie pracy urządzeń (dodatkowe szkolenie, dodatkowa grupa osób, konsultacje, itp.) | tak |  | - - - |
|  | Szkolenia dla personelu informatycznego umożliwiania zdalnej diagnostyki, wymagań konferencyjnych, wpięcia urządzenia w system gromadzenia dokumentacji medycznej szpitala, diagnostyki i konfiguracji (min. 3 osoby) | tak |  | - - - |
|  | Liczba i okres szkoleń:   1. pierwsze szkolenie - tuż po instalacji systemu, w wymiarze do 2 dni roboczych 2. dodatkowe, w razie potrzeby, w innym terminie ustalonym z kierownikiem pracowni,   Uwaga – szkolenia dodatkowe dla wszystkich grup w co najmniej takiej samej liczbie osób jak podano w powyższych punktach | tak |  | - - - |
|  | **DOKUMENTACJA** |  |  |  |
|  | Instrukcje obsługi w języku polskim w formie elektronicznej i drukowanej (przekazane w momencie dostawy dla każdego egzemplarza) – dotyczy także urządzeń peryferyjnych | tak |  | - - - |
|  | Wykonawca w ramach dostawy sprzętu zobowiązuje się dostarczyć komplet akcesoriów, okablowania itp. asortymentu niezbędnego do uruchomienia i funkcjonowania aparatu jako całości w wymaganej specyfikacją konfiguracji | tak |  | - - - |
|  | Dokumentacja (lub tzw. lista kontrolna zawierająca wykaz części i czynności) dotycząca przeglądów technicznych w języku polskim (dostarczona przy dostawie)  UWAGA – dokumentacja musi zapewnić co najmniej pełną diagnostykę urządzenia, wykonywanie drobnych napraw, regulacji, kalibracji, oraz przeglądów okresowych w standardzie wymaganym przez producenta | tak |  | - - - |
|  | Z urządzeniem wykonawca dostarczy paszport techniczny zawierający co najmniej takie dane jak: nazwa, typ (model), producent, rok produkcji, numer seryjny (fabryczny), inne istotne informacje (itp. części składowe, istotne wyposażenie, oprogramowanie), kody z aktualnie obowiązującego słownika NFZ (o ile występują) | tak |  | - - - |
|  | Instrukcja konserwacji, mycia, dezynfekcji i sterylizacji dla zaoferowanych elementów wraz z urządzeniami peryferyjnymi (jeśli dotyczy), dostarczona przy dostawie i wskazująca, że czynności te prawidłowo wykonane nie powodują utraty gwarancji | Tak |  | - - - |
|  | Możliwość mycia i dezynfekcji poszczególnych elementów aparatów w oparciu o przedstawione przez wykonawcę zalecane preparaty myjące i dezynfekujące.  *UWAGA – zalecane środki powinny zawierać nazwy związków chemicznych, a nie tylko nazwy handlowe preparatów.* | Tak |  | - - - |