

## SPECYFIKACJA TECHNICZNA

### WYMAGANE I OCENIANE PARAMETRY TECHNICZNE DLA NOWEGO DENSYTOMETRU RENTGENOWSKIEGO DO BADANIA GĘSTOŚCI KOŚCI, TKANEK MIĘKKICH I TŁUSZCZU

Przedmiot zamówienia: densytometr rentgenowski typ DXA

Producent aparatu:

Model / typ aparatu:

Rok produkcji: 2019

Lp.	Parametr wymagany	Wartość graniczna	Wartość/ cecha oferowana	Ocena
<b>I DENSYTOMETR</b>				
1	Zasilanie jednofazowe 230V, 50 Hz $\pm 10\%$ technika pomiaru DXA	TAK		
2	UPS true on line generujący stałe 230 V z podtrzymaniem min 10 min pracy systemu w razie zaniku zasilania sieci	Tak 5 pkt Nie 0 pkt		
<b>II LAMPA RTG</b>				
1	Wiązka Pencil Beam	TAK		
3	Lampa rtg z anodą stacjonarną	TAK - podać		
4	Lampa z ogniskiem max 0,5 mm	TAK - podać		
5	Promieniowanie rozproszone w odległości 1 m od aparatu (mRem) max 0,1 mRem	Tak max 0,1 mRem/ podać		
6	Dawki promieniowania pochłoniętego przez obszar badany w czasie skanowania (mRem)	Podać w (mRem)		
7	Maksymalna dawka promieniowania rozproszonego 1 metr od aparatu (lampy) w mRem	Tak, określić 0,8 mRem - 0 pkt Poniżej 0,8 mRem - 5 pkt		
8	Czasy skanowania (trb szybki skanowania) nie dłuższy niż 90 s dla lokalizacji: - kręgosłup AP - szyjka kości udowej	Tak, określić Czas		
<b>III DETEKTOR</b>				
1	Typ - scyntylacyjne lub półprzewodnikowe	Tak		
<b>IV STÓŁ</b>				
1	Obszar skanowania min. 60 x 190 cm	Tak / podać		
2	Stół stacjonarny z ramieniem L	Tak		
3.	Możliwość pomiaru pacjentów o wadze od 0 do 200 kg	Tak / podać		
<b>V KALIBRACJA APARATU</b>				
1	Kalibracja Aparatu codzienna z użyciem fantomu	Tak		
2	Zewnętrzny Fantom kontroli jakości	Tak 5 pkt Nie 0 pkt		
	Kalibracja aparatu dla tkanki twardej	Tak, bez pomiaru 0 pkt		

		załączyć wydruk z kalibracji Tak z pomiarem - 5 załączyć wydruk z kalibracji		
	<b>Kalibracja aparatu dla tkanki miękkiej</b>	Tak, bez pomiaru 0 pkt załączyć wydruk z kalibracji Tak z pomiarem - 5 załączyć wydruk z kalibracji		
<b>VI</b>	<b>OPROGAMOWANIE charakterystyka</b>			
1	Charakterystyka oprogramowania : a. obsługa procesu skanowania. b. wykonanie obliczeń rozkładu BMD i BMC, długość, szerokość, wskaźniki T-SCORE , Z SCORE, c. porównywanie kolejnych skanów pacjenta. Określenie tendencji zmian w czasie. d. obsługa bazy danych ( dodawanie, usuwanie pacjentów, tworzenie dodatkowych baz danych ) e. Baza referencyjna NHANES III oraz etniczna baza referencyjna w tym europejska oraz możliwość tworzenia własnych danych referencyjnych	Tak		
2	Zakres badań : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kręgosłup AP ,</li> <li>• Szyjka kości udowej (biodro)</li> <li>• Całe ciało z tkankami miękkimi ( BMD , FAT , LEAN )</li> <li>• Przedramię ,</li> <li>• kręgosłup LATERAL,</li> <li>• Research scan - skan dowolnie zdefiniowanego obszaru w zakresie stołu pomiarowego ( np. kolano , staw ramienny , endoproteza kolana )</li> </ul>	Tak		
3	Obliczanie gęstości mineralnej kości, pomiar całego ciała z uwzględnieniem BMD , FAT , LEAN oraz wartości pomiaru nadwagi/niedowagi na podstawie parametrów ważenia podwodnego met SIRI i BROZEK lub BMI	Na podstawie SIRI BROZEK (ważenie podwodne) 10 pkt na podstawie BMI 0 pkt (załączyć wydruk badania)		
4	Możliwość generowania raportów i opisów w języku polskim	Tak		
5	Analiza obszarów badania o niskiej gęstości	Tak		
6	Oprogramowanie ortopedyczne z automatyczną detekcją implantów , możliwością oceny stref wokół endoprotezy	Tak		
7	Możliwość zbadania i porównania pomiarów gęstości kośćca całego ciała	Tak		
8	Oprogramowanie pediatryczne dla dzieci od lat 1 dla opcji : całe ciało, kręgosłup AP, Biodro , przedramię z uwzględnieniem norm referencyjnych dla chłopców i dziewczynek dla w/w	Tak		

	lokalizacji			
9	Możliwość obliczania indywidualnego 10-letniego ryzyka złamania (ryzyko jakiegokolwiek złamania oraz ryzyko złamania bliższego końca kości udowej ) na podstawie algorytmu FRAXTM wg wytycznych WHO, z zastosowaniem metody Johna A. Kanisa (z uwzględnieniem wieku, czynników ryzyka i BMD)	Tak		
10	Oprogramowanie densytometru powinno zapewniać możliwość logowanie się minimum 5 osobom niezależnym loginem i hasłem dostępu	Tak		
11	Obliczanie wieku kostnego na podstawie skanu dłoni z danymi referencyjnymi : dziewczynki i chłopcy dane referencyjne 1-18 lat	Tak		
<b>VII</b>	<b>ZESTAW KOMPUTEROWY</b>			
1	Komputer sterujący o parametrach nie gorszych niż: core I3/4GB_DDR2 /2 T / Microsoft Win 10	Tak		
2	Wyposażenie zestawu badawczego w zestaw komputerowy zapewniający komfortową pracę operatora wraz z niezbędnymi urządzeniami peryferyjnymi, z niezbędnym oprogramowaniem systemowym i użytkowym. Skompletowanie sprzętowe i programowe zestawu komputerowego winno zapewnić: - możliwość realizacji badań, gromadzenia, edycji i przeglądania danych dotyczących realizowanych usług zgodnie z obowiązującymi przepisami. - możliwość generowania zestawień i wydruków odpowiedniej jakości dla wykonywanych badań - możliwość exportu gromadzonych danych dotyczących realizowanych usług medycznych (badań). - w jednym z formatów: csv, html, xml, xls, - system archiwizacji - wykonywania kopii stanu systemu i prowadzonych danych na płytach DVD oraz na Pendrive poprzez oprogramowanie aplikacyjne do obsługi aparatu. - oprogramowanie winno spełniać wymogi ustawy O Ochronie Danych Osobowych	Tak , Opisać		
3	Oprogramowanie aplikacyjne do obsługi densytometru w języku polskim	Tak		
4	Nagrywarka DVD-RW	Tak		
5	Monitor kolorowy min. 24" 1680x1050	Tak, podać		
6	Kolorowa drukarka laserowa	Tak		
7	Port USB i LAN	Tak		
<b>VIII</b>	<b>INNE</b>			
1	Możliwość tworzenia baz danych dla pacjentów	Tak, opisać		
2	Raporty z badania w tym także możliwość otrzymywania na jednym raporcie zmian procentowych w stosunku do badań poprzednich tego samego obiektu w krótkim ( 1 rok ) i	Tak		

	długim okresie > 1 rok			
3	DICOM - możliwość wysyłania badań do sieci szpitalnej.	Tak		
4	Możliwość umieszczania na jednym wydruku wyniku różnych badań wykonywanych u tego pacjenta	Tak		
5	Wykonanie importu bazy danych pacjentów z obecnie używanego aparatu Norland do nowej jednostki z możliwością reanalizy na nowym systemie .	Tak		
6	Generowanie raportów w formacie PDF	Tak		
7	Pomiar grubości badanego obszaru	Tak		
	Możliwość rozbudowy densytometru o opcje :			
8	Opcje badania szczęki	Tak		
9	Kręgosłup Morfometria VFA , LFA, IVA ( w zależności od nomenklatury producenta )	Tak		
<b>IX</b>	<b>DODATKOWE WYPOSAŻENIE</b>			
1	Pozycjoner laserowy	Tak		
2	Komplet akcesoriów w zestawie z aparatem- wg zaleceń producenta	Tak		
3	Stolik pod zestaw sterujący	Tak		
<b>X</b>	<b>WARUNKI GWARANCJI I SERWISU, DOSTAWY</b>			
1	Gwarancja na cały oferowany sprzęt, liczona od dnia podpisania protokołu odbioru i przekazania do eksploatacji min. 36 m-cy	Tak, podać		
2	Bezpłatne przeglądy w okresie trwania gwarancji - min. 1 przegląd rocznie wraz z testami akceptacyjnymi rocznymi	Tak		
3	Czas reakcji na zgłoszenie awarii przez autoryzowany serwis z podjęciem naprawy do 24 godzin w dni robocze	Tak		
4	Liczba napraw gwarancyjnych uprawniających do wymiany podzespołu na nowy - nie więcej niż 5 naprawy tego samego podzespołu	Tak		
5	Okres zagwarantowania dostępności części zamiennych od daty sprzedaży aparatu (w latach)	Tak / $\geq 10$ lat		
6	Instalacja oraz szkolenia w zakresie obsługi dla personelu medycznego oraz personelu technicznego przeprowadzona przez autoryzowany serwis Wytwórcy wraz z testami akceptacyjnymi po instalacji wraz z certyfikatami dla personelu	Tak		
7	Instrukcje obsługi do wszystkich urządzeń w języku polskim dostarczone przy dostawie	Tak		
8	Sprzęt i osprzęt fabrycznie nowy	Tak		

	wyprodukowany w 2019 roku			
9	Potwierdzenie zawartych w tabeli parametrów technicznych oferowanego przedmiotu zamówienia materiałami informacyjnymi producenta (foldery, kserokopie stron katalogowych, inne) - Wykonawca dostarcza na wezwanie Zamawiającego	Tak		
10	Certyfikaty CE, FDA ( akceptacja FDA daje gwarancje uczestnictwa (dopuszczenia) aparatu do międzynarodowych badań klinicznych i programów naukowych - Wykonawca dostarcza na wezwanie Zamawiającego	Tak		
11	Wymagana dostawa densytometru wraz z oprzyrządowaniem do 28 dni od podpisania Umowy	Tak		

Parametry określone jako „TAK” są warunkami granicznymi. Udzielenie odpowiedzi „NIE” lub nie wypełnienie pola oraz niespełnienie któregośkolwiek z warunków liczbowych spowoduje odrzucenie oferty.

Brak opisu lub potwierdzenia wymaganego parametru/warunku będzie traktowany jako brak danego parametru/warunku w oferowanej konfiguracji urządzenia.

Oświadczamy, że przedstawione powyżej dane są prawdziwe oraz zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do dostarczenia aparatury spełniającej wyspecyfikowane parametry. Do oferty należy dołączyć materiały i informacje z parametrami oferowanego sprzętu.

Oświadczamy, że oferowany i powyżej wyspecyfikowany sprzęt jest kompletny i będzie po zainstalowaniu gotowy do pracy bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.

.....  
/ miejscowość, data/

.....  
/podpis osoby upoważnionej/

Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów technicznych, wyciągów z instrukcji obsługi , we wszystkich dostępnych źródłach, w tym u producenta. W przypadku wątpliwości Zamawiający wymagać będzie prezentacji sprzętu i jego parametrów technicznych.