



Příloha č. 5 zadávací dokumentace - Technické podmínky pro mamograf

Název veřejné zakázky:

Mamograf

Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky)

Zadavatel vymezuje níže **závazné charakteristiky a požadavky** na dodávku přístrojového zařízení.

Položka VZ: Mamograf

Technické požadavky

Předmětem plnění je dodávka digitálního mamografického přístroje s 3D tomosyntézou a stereotaxí. U přístroje je kladen vysoký důraz na maximální ochranu pacienta a obsluhujícího personálu.

Generátor

- vysokofrekvenční generátor o výkonu min. 5 kW
- rozsah expozičního napětí min. 23-35 kV
- rozsahu expozičního množství min. 5-500 mA
- automatické i manuální nastavení expozičních parametrů

Rentgenka + kolimátor

- výkonný zářič s vysokoobrátkovou anodou (min. 8.800 ot/min)
- dvě ohniska o velikosti max. 0,1 a 0,3 mm
- tepelná kapacita anody min. 160 kHu
- tři motorizované filtry různých materiálů
- automatická i manuální kolimace
- zařízení nebo příslušenství, které poskytuje kvantitativní informaci o ozáření pacienta

Gantry:

- vzdálenost ohnisko – detektor min. 65cm
- motorizovaný rozsahu vertikálního pohybu min. 65 cm (cca 75-140cm nad podlahou)
- rozsah motorizovaného otáčení min. +/- 135 st.
- motorizovaná automatická i manuální komprese
- automatická i manuální dekomprese po ukončení expozice
- pár nožních spínačů pro ovládání komprese a vertikálního pohybu

Digitální detektor

- technologie pro přímou konverzi RTG záření (amorfní Se)
- velikost aktivní plochy min. 23x29cm
- velikost pixelu maximálně 85 µm
- v celém obrazovém zpracování (tzn. od detektoru až po monitory) musí být dodrženo základní rozlišení detektoru min. 2.800x3.500 /14 bitů a nesmí dojít k omezení obrazových dat



Příslušenství

- kompresní lopatky anatomicky tvarované podle prsu pro základní screeningová vyšetření pro malá a velká prsa
- kompresní lopatky pro cílená vyšetření, bodové komprese
- kompresní lopatky pro snímky se zvětšením
- podpěra prsu pro snímky se zvětšením
- kompresní lopatky pro stereotaktické vyšetření
- digitální indikace úhlu rotace ramene, síly komprese a tloušťky komprese
- polohovací židle pro biopsie

Akviziční stanice

- typický čas zobrazení snímku na obrazovce po ukončení expozice max. 15 s
- typický čas mezi dvěma expozicemi max. 30 s
- kapacita pro interní uložení min. 9000 snímků
- LCD medicínský diagnostický monitor s úhlopříčkou min. 21", rozlišení min. 3MPx
- speciální režim pro zpracování obrazu pro snímky s implantáty
- SW pro základní zpracování snímků a jejich odeslání do diagnostické stanice
- DICOM 3.0 – Storage SCU/SCC, Worklist, Query/Retrieve
- Vypalování snímků na CD/DVD média v DICOM formátu
- integrovaný ochranný štít proti záření pro obsluhu ekvivalent Pb min. 0,3mm
- záložní zdroj min. 700 VA

Diagnostická stanice

- základní nástroje pro popis snímků -windowing, zvětšení, lupa, anotace snímků, měření, inverze obrazu,
- výkonný PC s RAM min. 16 GB, kapacitou HDD min. 2 TB, CD/DVD RW mechanikou a síťovým interface 100/1000 Mbit/s, OS Windows 10 Pro
- automatické načtení předchozích snímků pacientky
- možnost načtení DICOM snímků z ostatních zobrazovacích modalit
- dva medicínské diagnostické vysokokontrastní LCD monitory s rozlišením 5Mpx, úhlopříčkou 21" a svítivostí min. 500 cd/m²
- Dicom 3.0 komunikace:
- PC a monitor s úhlopříčkou min. 19" pro NIS
- záložní zdroj min. 1000 VA
- Připojení do PACS nemocnice

3D Tomosyntéza

- tomosyntéza integrovaná v přístroji
- úhel skenování min. 15 st.
- počet projekcí min. 15
- automatické odstranění mřížky pro jednotlivé expozice skenu tomosyntézy
- SW pro zobrazení syntetických snímků
- rekonstrukce 2D snímku z 3D tomosyntézy, možnost jeho archivace nezávisle na tomosyntéze
- doba snímkování při tomosyntéze max. 25 s

Digitální stereotaxe

- zařízení pro přímou digitální automatickou stereotaktickou biopsii umožňující vykonávat stereotaktickou miniinvasivní biopsii prsu a umožňující stereotaktickou lokalizaci nehmátné léze v prsu



- motorizované nastavení pozice držáku jehly
- laterální i CC přístup pro stereotaktickou biopsii
- automatický výpočet maximálních mezí pro ochranu pacientky a detektoru
- automatická ochrana detektoru před zničením

Ostatní

- Originální datový prospekt nabízeného přístroje přímo od výrobce, kde budou popsány veškeré požadované technické parametry přístroje

Další podmínky a požadavky

- V záruční době bezplatné provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů (bezpečnostně technické kontroly, validace, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky apod.).
- Dodání návodu k použití v ČJ a prohlášení o shodě v papírové i elektronické verzi.
- Provedení zaškolení (instruktáže) obsluhy včetně vyhotovení zápisu.
- Dodání oprávnění školitele (od výrobce) k provádění instruktáže.
- Dodání dokumentace prokazující oprávnění k údržbě dodaného zdravotnického prostředku.
- Zajištění všech zkoušek pro uvedení do provozu.
- Splnění všech ostatních závazných podmínek předepsaných platnou legislativou.
- Uzavření servisní smlouvy na dobu určitou – pozáruční servis na dobu 6 let po záruce:
 - preventivní provozní servis pro zabezpečení plynulého provozu
 - opravy poruch
 - včetně náhradních dílů
 - včetně speciálních komponent – RTG zářiče, detektoru apod.
- garance doby nástupu na opravu (uvedené lhůty začínají běžet v intervalu základní pracovní doby 8:00 – 17:00 v pracovních dnech):
 - reakční doba: do 4 hod. od nahlášení
 - nástup na opravu: do 24 hodin od nahlášení
 - oprava bez použití ND: do 48 hod. od nahlášení
 - oprava s použitím ND: do 72 hod. od nahlášení
- provedení bezpečnostně – technické kontroly dle zákona 268/2014 Sb. - obsahuje výrobcem předepsanou údržbu, kontrolu, resp. revizi elektrické bezpečnosti
- provádění ZDS – zkoušky dlouhodobé stability v termínech daných Atomovým zákonem
- provádění aktualizací, tzv. Updatů, vydaných výrobcem pro dané zařízení
- náklady na dopravu v ceně servisního balíčku
- dálková diagnostika SRS – Smart Remote Service

Zdůvodnění: jedná se o tzv. FULL Servis, z důvodu snahy o dosažení vysoké provozuschopnosti mamografu (eliminace déletrvajících odstávek stroje při významných poruchách – např. výměna RTG lampy nebo detektoru kde by hrozila povinnost uskutečnit veřejnou zakázku na náhradní díl)