

ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΤΕΥΘΥΝΟΜΕΝΗΣ ΔΙΑΠΕΡΙΝΕΪΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΠΡΟΣΤΑΤΗ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΣΥΝΤΗΞΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ MRI/PET/CT ΚΑΙ ΥΠΕΡΗΧΟΥ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Σύστημα κατευθυνόμενης Διαπερινεϊκής Βιοψίας Προστάτη υπό καθοδήγηση- παρακολούθηση ενσωματωμένου υπερήχου σε πραγματικό χρόνο με τεχνολογία σύντηξης εικόνων MRI/PET/CT.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Να έχει τη δυνατότητα σύντηξης (fusion) εικόνων όλων των τύπων με την εικόνα υπερήχου (MRI, mpMRI, PET/MRI, CT, PET/CT).
- Να έχει τη δυνατότητα σύντηξης εικόνων 3-σημείων (3-way) έτσι ώστε ο χρήστης να μπορεί να παρατηρεί ταυτόχρονα συντηγμένες εικόνες τριών διαφορετικών τύπων (US+MRI+PET, US+MRI+CT, US+PET+CT, US+mpMRI+mpMRI κτλ.).
- Να διαθέτει λογισμικό (software) ώστε να καλύπτει τις ανάγκες του χρήστη για περινεϊκή τεχνική καθοδήγησης ιατρικού εργαλείου (πχ: βελόνες βιοψίας), αλλά και δυνατότητα αναβάθμισης μελλοντικά για άλλες τεχνικές, όπως freehand διαπερινεϊκές βιοψίες και PCNL.
- Να έχει την δυνατότητα για άκαμπτη (rigid), αλλά και ελαστική (elastic) προσαρμογή σύντηξης εικόνας, η οποία να γίνεται είτε χειροκίνητα (με έξι βαθμούς ελευθερίας) είτε ημι-αυτόματα (προτεινόμενη σύντηξη από το λογισμικό), αντίστοιχα.

- Μετά την υπερηχογραφική σάρωση, το σύστημα να μπορεί να προβεί σε τρισδιάστατη αναδόμηση και απεικόνιση του αδένου/οργάνου (3D reconstruction).
- Να διαθέτει την δυνατότητα και να παρέχει την επιλογή για αυτόματο σχεδιασμό της πολυπαραμετρικής μαγνητικής μέσω του λογισμικού (Smart Contour), αναγνωρίζοντας τον προστάτη αδένου, αλλά και τις πιθανές ύποπτες περιοχές – εστίες.
- Να έχει τη δυνατότητα για αυτόματη σύντηξη εικόνων με βάση ανατομικά σημεία, αλλά και τη διόρθωση της σύντηξης χειροκίνητα.
- Να δίνει τη δυνατότητα 3D σχεδιασμού και αποθήκευσης του περιγράμματος του προστάτη και των ύποπτων περιοχών, τόσο στον τρισδιάστατο όγκο που έχει δημιουργηθεί από τον υπέρηχο, όσο και σε αυτόν της μαγνητικής (CONTOURING).
- Να έχει τη δυνατότητα σχεδιασμού της βιοψίας και δημιουργίας ολοκληρωμένου πλάνου τοποθέτησης βελονών.
- Να διαθέτει πρωτόκολλα διαχωρισμού του προστάτη σε ζώνες-περιοχές για τις συστηματικές βιοψίες του αδένου σε όλο τον όγκο, με δυνατότητα επιλογής αυτόματης τοποθέτησης βελονών.
- Να έχει τη δυνατότητα προβολής της σωστής πορείας της βελόνας (πριν την εισαγωγή) για την επίτευξη της επιθυμητής στόχευσης.
- Να καθοδηγεί κατά τη διάρκεια της διαπερινεϊκής βιοψίας βήμα προς βήμα τον χρήστη, δίνοντας του οδηγίες για την περιστροφή του ηχοβολέα, το σημείο που θα σταματήσει τη βελόνα πριν την πυροδότηση και τις ακριβείς συντεταγμένες του template για κάθε βιοψία.
- Το σύστημα να είναι σε θέση να ανιχνεύει και να προσαρμόζεται αυτόματα στις κινήσεις του προστάτη και της βελόνας. Automatic Contour Tracking & Automatic Needle Reconstruction, αντίστοιχα.
- Να παράγει εικόνες σε πραγματικό χρόνο “real time”.

- Να μπορεί να εξάγει τα δεδομένα για θεραπεία HIFU, βραχυθεραπεία και εξωτερική ακτινοθεραπεία.
- Να παρέχεται η δυνατότητα χρήσης του διαπερινεϊκού εξοπλισμού για την πραγματοποίηση εστιακών θεραπειών (Nanoknife, Laser Focal treatment).
- Μετά το πέρας της διαδικασίας, να υπάρχει δυνατότητα reporting, 3D documentation και αποθήκευσης των αποτελεσμάτων της ιστοπαθολογικής εξέτασης (αρχείο για κάθε ασθενή που βρίσκονταν οι βλάβες και τα σημεία από τα οποία λήφθηκαν οι βιοψίες).
- Να λειτουργεί σε περιβάλλον υπολογιστή με Microsoft Windows, ώστε να υπάρχει η δυνατότητα εγκατάστασης αντικού λογισμικού, λογισμικού κρυπτογράφησης, καθώς και δυνατότητας δημιουργίας κωδικού πρόσβασης.
- Να έχει τη δυνατότητα απομακρυσμένης υποστήριξης.
- Συνδεσιμότητα με το δίκτυο του νοσοκομείου PACS και λήψη αρχείων μέσω DICOM.
- Συμβατότητα με τα προγράμματα DICOM store, Query και DICOM worklist.
- Να έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί με το δίκτυο του νοσοκομείου αυτόματα μέσω DHCP, μέσω καλωδίου δικτύου ή ασύρματα.
- Να έχει την δυνατότητα να εξάγει αρχεία και εικόνες σε CD/DVD/USB και σε μορφή AVI, JPEG, BMP, MPG, PNG, TIFF, αλλά και σε DICOM RT format.
- Να είναι εύχρηστο και φιλικό προς τον χρήστη.
- Η συσκευή να πληροί τα ευρωπαϊκά στάνταρ περί κατασκευαστών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
- Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας ιατρικού ηλεκτρολογικού υλικού.
- Να έχει διαπίστευση CE mark.

- Να διαθέτει ενσωματωμένη συσκευή υπερήχων, με 1 (έναν) BiPlane ηχοβολέα βραχυθεραπείας (Convex 4.0 – 9.0 MHz και Linear 5.0 – 12.0 MHz), για διαπερινεϊκή βιοψία.
- Να διαθέτει πρωτόκολλο επικοινωνίας κατάλληλο για μελλοντική σύνδεση με εξωτερικά συστήματα υπερήχων (third party) διαφορετικών κατασκευαστικών οίκων.
- Το σύστημα να συνοδεύεται από όλο τον απαραίτητο εξοπλισμό για την διεξαγωγή διαπερινεϊκής βιοψίας. Συγκεκριμένα:
 - Ηλεκτρονικό Stepper ακριβείας, με δυνατότητα συνεχούς μεταβολής θέσης και περιστροφής τουλάχιστον 180 μοιρών.
 - Αποστειρώσιμο Template διακριτικής ικανότητας 2.5 mm, ειδικής κατασκευής ανάστροφου U σχήματος, ώστε να καθίσταται δυνατή η εισαγωγή βελόνας βιοψίας στις οπισθοπλάγιες περιοχές του προστάτη. Να αποτελείται από 3 μεταλλικά ελάσματα για να εμποδίζεται η παρεκτροπή της βελόνας.
 - Αρθρωτός μεταλλικός βραχίονας στήριξης του εξοπλισμού, τριών βαθμών ελευθερίας και ενός κομβίου κλειδώματος σταθεροποίησης.

ΜΕΡΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

- Η οθόνη να είναι έγχρωμη, 24" LCD και FHD.
- Το πληκτρολόγιο να είναι αδιάβροχο, με δυνατότητα καθαρισμού και απολύμανσης.
- Το ποντίκι 3 (τριών) πλήκτρων, με ροδέλα κύλισης και δυνατότητα καθαρισμού και απολύμανσης.
- Ποδοδιακόπτης 4 (τεσσάρων) θέσεων.

- Ο επεξεργαστής/υπολογιστής να διαθέτει κατ' ελάχιστον τα εξής χαρακτηριστικά:
CPU CORE i7-9700T 2,0 GHZ, RAM 16GB, χωρητικότητα εσωτερικού σκληρού 512GB SSD, 4 (τέσσερις) θύρες USB, 1 (μια) θύρα VGA, 1 (μια) θύρα HDMI, 1 (μια) θύρα για λήψη εξωτερική εικόνας (FRAME GRABBER), 1 (μια) ΘΥΡΑ LAN, 1 (μια) θύρα RS-232.
- Το σύστημα να είναι τροχήλατο και να αποτελείται από: 3 (τρία) ράφια, 1 (ένα) συρτάρι, φρένα και στους 4 (τέσσερις) τροχούς, θέσεις τοποθέτησης των κεφαλών του υπερήχου και λαβές στο πρόσθιο και οπίσθιο μέρος για εύκολη μετακίνηση.

