ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ 1, 5 Τ

Α. ΓΕΝΙΚΑ

Το σύστημα Μαγνητικής Τομογραφίας 1,5 Tesla να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να καλύπτει κατ' ελάχιστον τα κατωτέρω αιτούμενα χαρακτηριστικά, καινούργιο, αμεταχείριστο, κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία του. Να προσφερθούν οι πλέον σύγχρονες και ολοκληρωμένες τεχνικές, ακολουθίες και πακέτα επεξεργασίας για κάθε μία από τις κατωτέρω απαιτήσεις, που διαθέτει ο κατασκευαστικός οίκος για το προσφερόμενο σύστημα.

Β. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Υπεραγώγιμος μαγνήτης έντασης πεδίου 1.5Τ. Να αναφερθεί η συχνότητα συντονισμού.

2. Ο μαγνήτης να είναι ενεργά αυτοθωρακισμένος. Να αναφερθούν οι διαστάσεις του μαγνητικού πεδίου (Fringe field) εντάσεως 5G και 1G.

3. Εγγυημένη ομοιογένεια (VRMS) για 40 cm DSV (diameter of spherical volume) ≤0.75ppm. Να αναφερθεί και η αντίστοιχη τυπική ομοιογένεια. Να αναφερθούν οι τιμές ομοιογένειας και για DSV 10,20,30 και 50cm.

4. Μετατόπιση Συχνότητας (Field stability ppm/hr) ≤0.1

5. Σύστημα ψύξης μόνο με υγρό ήλιο (liquid helium).

6. Τεχνολογία μηδενικής κατανάλωσης ηλίου (Zero boil off technology) ή κλειστού κυκλώματος Ηλίου (Helium)

7. Διόρθωση μαγνητικού πεδίου (Shimming). Να περιγραφεί.

8. Το Bore να είναι ωφέλιμης διάμετρου τουλάχιστον 70 cm (συμπεριλαμβανομένων των shim coils, gradient coils και RF Body coil). Να αναφερθεί και το μήκος του bore.

9. Να διαθέτει σταθερή ή φορητή εξεταστική τράπεζα.

10. Κατά την οριζόντια και κάθετη μετακίνηση της εξεταστικής τράπεζας το όριο βάρους να είναι τουλάχιστον 250 kg.

11. Να αναφερθούν:

    - Το ελάχιστο και μέγιστο ύψος της τράπεζας και το πλάτος της
    - Η σύνδεση με μηχανισμό συναγερμού του ασθενούς
    - Η ταχύτητα οριζόντιας κίνησης (cm/sec), ακρίβεια κίνησης κλπ.
    - Το μέγιστο μήκος κίνησης.

12. Σύστημα βαθμιδωτών πεδίων με:

    12.1. Μέγιστο πλάτος μαγνητικού πεδίου τουλάχιστον 45 mT/m σε έναν άξονα. Να αναφερθεί και η αντίστοιχη ενεργός τιμή (διανυσματικό άθροισμα των τριών αξόνων).

12.2. Μέγιστος ρυθμός ανόδου (slew rate) σε έναν άξονα, τουλάχιστον 200 T/m/s. Να αναφερθεί και η αντίστοιχη ενεργός τιμή (διανυσματικό άθροισμα των τριών αξόνων).

12.3. 0ι τιμές μεγίστου πλάτους και μέγιστου ρυθμού ανόδου να είναι ονομαστικές και όχι ισοδύναμες. Να αναφερθεί αν οι μέγιστες τιμές επιτυγχάνονται ταυτόχρονα.

12.4. Να αναφερθούν ο τύπος ψύξης του συστήματος βαθμιδωτών πεδίων, η γραμμικότητα τους (gradient linearity) σε 50cm FOV, η πιστότητά τους (gradient fidelity).

13. Το RF σύστημα πρέπει να έχει τουλάχιστον 48 ανεξάρτητα κανάλια λήψης, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα σε μία σάρωση, σε ένα FOV, καθένα εκ των οποίων να παράγει μια ανεξάρτητη μερική εικόνα. Αν διατίθεται πλατφόρμα RF με μη καθορισμένο αριθμό ανεξάρτητων καναλιών με ψηφιοποίηση του σήματος εντός πηνίου, να προσφερθεί και να περιγραφεί αναλυτικά.

14. Να αναφερθεί η ισχύς, σε kW, του συστήματος εκπομπής RF.

15. Το σύστημα επεξεργασίας εικόνας/ κονσόλα χειρισμού πρέπει να είναι υπολογιστική πλατφόρμα υψηλών επιδόσεων για:

15.1. ταυτόχρονο έλεγχο της σάρωσης με μετεπεξεργασία (post processing) εικόνων,

15.2. δυνατότητα ταυτόχρονης ανακατασκευής της εικόνας με την σάρωση,

15.3. σύνδεση με εκτυπωτή, PACS, RIS και το σύστημα διαχείρισης και επεξεργασίας εικόνας.

15.4. Να παράγει 2D and 3D εικόνες υψηλής ανάλυσης με ταχύτητα ανασύνθεσης τουλάχιστον 45.000 2D FFT/sec reconstructions (256x256 matrix, full FOV).

15.5. Χωρητικότητα αποθήκευσης εικόνων τουλάχιστον 500GB.

15.6. Σύστημα επικοινωνίας Full Dicom 3.0 το οποίο να διαθέτει Dicom conformance statement με λειτουργίες storage, query, worklist, προκειμένου να είναι διαχωρίσιμο από Πληροφοριακό Σύστημα Κεντρικής Διαχείρισης των Ιατρικών Εικόνων (PACS), καθώς το σύστημα RIS του νοσοκομείου.

15.7. Να περιέχονται τα βασικά προγράμματα επεξεργασίας εικόνας, συμβατά με τις δυνατότητες των προγραμμάτων απεικόνισης του μηχανήματος, π.χ. MPR's, MIP's, multi-format imaging, subtraction, diffusion και perfusion επεξεργασία.

15.8. Να περιλαμβάνει δύο οθόνες υψηλής ανάλυσης 1280x1024, μεγέθους τουλάχιστο 21" LCD για τη σάρωση και τη θέαση / επεξεργασία των εξετάσεων

15.9. Απομακρυσμένη μετακίνηση της εξεταστικής τράπεζας από το χειριστήριο.

15.10. Δυνατότητα απομακρυσμένης ανάκλησης των δεδομένων και απομακρυσμένο διαγνωστικό έλεγχο μέσω ασφαλούς δικτύου.

15.11. Αυτοματοποιημένο περιβάλλον εργασίας, θέασης και επεξεργασίας εικόνων και δεδομένων με τεχνικές αυτόματου σχεδιασμού και εκτέλεσης των εξετάσεων για την ταχύτερη και πιο άρτια οργάνωση της λειτουργίας του τμήματος.

15.12. Να περιλαμβάνονται τα εξειδικευμένα πακέτα αυτοματοποιημένου σχεδιασμού για τουλάχιστον την ανατομική περιοχή του εγκεφάλου και του γόνατος (AI). Να περιλαμβάνονται αυτοματοποιημένες διαδικασίες δημιουργίας πρωτοκόλλων εξέτασης για τη συντόμευση του χρόνου εξέτασης καθώς και διαδικασίες ειδικά προδημιουργημένες και προσαρμοσμένες στις ανάγκες κάθε εξέτασης και κάθε ασθενή.

15.13. Το σύστημα να είναι πλήρως DICOM συμβατό, με ελάχιστες απαιτούμενες λειτουργίες:

- DICOM Send/Receive
- DICOM Query/Retrieve
- DICOM Print (συνδεδεμένο με εκτυπωτή)
- DICOM Get Worklist from RIS
- DICOM MPPS

16. Να προσφερθεί σύστημα διαχείρισης και επεξεργασίας εικόνας με κεντρικό Server, με τεχνολογία server- client, με δυνατότητα να συνδέονται ταυτόχρονα και να χρησιμοποιούν όλα τα διαθέσιμα προγράμματα επεξεργασίας τουλάχιστον 3 χρήστες.

Γ. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η κατανάλωση ενέργειας του συστήματος σε kW (power consumption), με μετρήσεις βασισμένες στη μεθοδολογία COCIR (System off, System ready to measure, Scan).

2. Χειρισμός εξεταστικής τράπεζας και επικέντρωσης, ώστε να εξασφαλίζεται η βελτιωμένη ροή της εργασίας (να περιγραφούν αναλυτικά).

3. Αμφίπλευρα χειριστήρια εξεταστικής τράπεζας και βασικών λειτουργιών επικέντρωσης ασθενούς

4. Η Παροχή αέρα εντός του bore και ο φωτισμός επιθυμητό αν διατίθεται να είναι ρυθμιζόμενα.

5. Να διατίθεται ευρύ φάσμα, μαγνητικά συμβατών, υποστηρικτικών μαξιλαριών, ώστε να διευκολύνεται η τοποθέτηση και ακινητοποίηση του ασθενούς.

6. Να διαθέτει σύστημα έκτακτης ανάγκης, διακοπής της λειτουργίας του μαγνητικού τομογράφου, και διακόπτη έκτακτης ανάγκης κατάρρευσης του μαγνητικού πεδίου (quench button)

7. Να διαθέτει σύγχρονες τεχνολογίες/μεθόδους μείωσης ακουστικού θορύβου με ταυτόχρονη διατήρηση της διαγνωστικής πληροφορίας σε υψηλά επίπεδα ποιότητας.

8. Να αναφερθεί ο μέγιστος διαθέσιμος αριθμός ανεξάρτητων καναλιών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα σε μία σάρωση, σε ένα FOV, καθένα εκ των οποίων να παράγει μια ανεξάρτητη μερική εικόνα όπως προκύπτει από τουλάχιστο ένα συνδυασμό προσφερόμενων πηνίων.

9. Να αναφερθεί ο μέγιστος αριθμός πηνίων που μπορούν να συνδεθούν ταυτόχρονα στο σύστημα με βάση τα προσφερόμενα πηνία.

10. Θα πρέπει για το κάθε ένα από τα ακόλουθα ζητούμενα πηνία να προσφερθεί το πλέον σύγχρονο. Για κάθε ζητούμενη ανατομική περιοχή να προσφερθεί το ενδεδειγμένο από τον κατασκευαστικό οίκο πηνίο. Όλα τα προσφερόμενα πηνία να είναι συμβατά με τεχνολογία παράλληλης απεικόνισης. Το κάθε πηνίο μπορεί να είναι ενιαίο ή εναλλακτικά ξεχωριστά πηνία αρκεί να είναι ενδεδειγμένα από τον κατασκευαστικό οίκο για την ανατομική περιοχή που ζητείται, να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την απεικόνιση τόσο μικρόσωμων όσο και μεγαλόσωμων ασθενών καθώς και να καλύπτουν τον ελάχιστο ζητούμενο αριθμό ανεξάρτητων καναλιών. Τα προσφερόμενα πηνία να είναι τα πλέον φιλικά στον χειριστή και στον εξεταζόμενο (από άποψη ευελιξίας εφαρμογής και άνεσης) που διαθέτει ο κατασκευαστικός οίκος για το προσφερόμενο μοντέλο.

    10.1. Πηνίο για εξετάσεις κεφαλής/τραχήλου (Head and Neck coil). Να είναι τουλάχιστον 20 καναλιών, με δυνατότητα παράλληλης απεικόνισης και παραγωγής αγγειογραφικών εικόνων από την αορτή ως την κεφαλή. Να διαθέτει τη δυνατότητα κλίσης για την άνεση των εξεταζόμενων. Να διατίθεται με τεχνολογία διόρθωσης της ανομοιογένειας στην περιοχή του αυχένα.

    10.2. Πηνίο για εξετάσεις σπονδυλικής στήλης. Πολυκάναλο τουλάχιστον 32 καναλιών. Να συνδυάζεται με το πηνίο κεφαλής και σπονδυλικής στήλης για εξετάσεις ολόκληρου του κεντρικού νευρικού συστήματος. Να διατίθεται με τεχνολογία ανίχνευσης του αναπνευστικού ρυθμού χωρίς αισθητήρα.

    10.3. Πολυκάναλο πηνίο/πηνία για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας. Ανατομικής κάλυψης τουλάχιστο 60cm, τουλάχιστον 16 καναλιών.

    10.4. Πηνίο για εξετάσεις γονάτου. Να είναι τουλάχιστο 16 καναλιών.

    10.5. Πηνίο για εξετάσεις ώμου. Να είναι τουλάχιστο 16 καναλιών.

    10.6. Πηνίο για εξετάσεις πηχεοκαρπικής - άκρας χείρας. Να είναι τουλάχιστο 16 καναλιών.

    10.7. Επιφανειακά εύκαμπτα πηνία. Σε διάφορα μεγέθη, τουλάχιστο 2 με εφαρμογή μεταξύ άλλων περιοχών και σε μικρές αρθρώσεις 1 με τουλάχιστο 6 κανάλια και 1 με τουλάχιστο 4 κανάλια.

    10.8. Πηνίο για εξετάσεις μαστών. Να είναι τουλάχιστο 16 καναλιών. Αμφίπλευρη απεικόνιση. Να διατίθεται η δυνατότητα βιοψίας.

    10.9. Εξειδικευμένο πηνίο ή επιφανειακά πηνία για εξετάσεις περιφερικής αγγειογραφίας. Να προσφέρει ανατομική κάλυψη τουλάχιστο 100cm. Ναι είναι τουλάχιστο 30 καναλιών.

11. Να γίνεται αυτόματη ανίχνευση και επιλογή των coil elements στο ενεργό εξεταστικό πεδίο.

12. Να περιληφθούν όλες οι διαθέσιμες στο σύστημα μέθοδοι Τεχνικής Νοημοσύνης στην ανακατασκευή της εικόνας (Deep Learning), για την σημαντική βελτίωση της ποιότητας εικόνας σε συνδυασμό με ταυτόχρονη μείωση του χρόνου σάρωσης. Να είναι συμβατά με την πλέον

ευρεία συλλογή τεχνικών λήψης (2D, 3D, Turbo/fast SE, GRE, DWI, κ.α) και τεχνικών επιτάχυνσης. Να περιγραφούν αναλυτικά.

13. Δυνατότητα μετακίνησης της εξεταστικής τράπεζας ώστε να επιτρέπει σάρωση με εύρος τουλάχιστον 180 cm.

14. Δυνατότητα προσανατολισμού τομών: εγκάρσιου (Transverse), οβελιαίου (Sagittal), στεφανιαίου (Coronal), λοξού (Oblique), διπλά λοξού (Double oblique).

15. Πεδίο απεικόνισης (Field of view) τουλάχιστον από 10 έως 500 (mm).

16. Ελάχιστο πάχος τομής 2D slice τουλάχιστον 0.5 (mm).

17. Ελάχιστο πάχος τομής 3D τουλάχιστον 0.1 (mm).

18. Δυνατότητα μεταβολής του αριθμού των echoes τουλάχιστον από 1 έως 8.

19. TSE παράγοντας (TSE factor) από τουλάχιστον 3 έως 256.

20. Μέγιστη μήτρα μέτρησης (acquisition matrix) τουλάχιστον 1024 x 1024.

21. UPS για όλο το σύστημα για τουλάχιστον 5 λεπτά.

22. Να προσφερθεί ρομποτικό σύστημα εγγραφής CD/DVD συμβατό με το σύστημα.

23. Σύστημα ψύξης (chiller) συμβατό με τον μαγνητικό τομογράφο που προσφέρεται.

24. Θωράκιση (RF Cage) σύμφωνα με τις διαστάσεις του χώρου και να περιγραφούν τα χαρακτηριστικά του για την βέλτιστη λειτουργία του μηχανήματος. Ο κλωβός RF που θα προσφερθεϊ να κατασκευάζεται από πιστοποιημένο προς τούτο κατασκευαστή (να κατατεθεί το αντίστοιχο ISO του κατασκευαστή).

25. Μαγνητική θωράκιση, αν απαιτείται.

26. Συμβατό με το μαγνητικό πεδίο φορείο μεταφοράς εξεταζόμενων.

27. Να προσφερθεί εγχυτής κατάλληλος για Μαγνητικό τομογράφο, σύγχρονης τεχνολογίας και παραγωγής. Να διαθέτει κονσόλα χειρισμού για απεικόνιση όλων των παραμέτρων έγχυσης. Να διαθέτει δύο έμβολα (ένα για κάθε σύριγγα) ενσωματωμένα σε μια κεφαλή η οποία να δέχεται τουλάχιστον δύο σύριγγες ταυτόχρονα, μια για το σκιαγραφικό και μια για τον ορό.

28. Να υπάρχει οπτική (κατάλληλη κάμερα) και ακουστική ενδοεπικοινωνία ασθενούς και χειριστή. Όλες οι ενδείξεις των ζωτικών σημείων του ασθενούς να παρουσιάζονται στην κονσόλα χειρισμού .

28. Να προσφερθεί ερμάριο τοποθέτησης των πηνίων, κατάλληλο για τον χώρο εξέτασης.

29. Να προσφερθούν όλα τα διαθέσιμα (για το συγκεκριμένο μοντέλο τομογράφου) όργανα μέτρησης και ομοιώματα για τον ποιοτικό έλεγχο του μηχανήματος.

30. Μέσα ατομικής προστασίας και μείωσης του αισθήματος κλειστοφοβίας των ασθενών (πχ. ακουστικά κλπ.).

Δ. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

1. Ευρύ φάσμα 2D και 3D ακολουθιών/τεχνικών απεικόνισης. Να περιλαμβάνονται κατ' ελάχιστον:

   1.1. Spin echo, Turbo/Fast Spin Echo.

   1.2. Single-Shot TSE (HASTE / Single-Shot FSE / Single-Shot / TSE FASE / Single-Shot FSE).

   1.3. Inversion Recovery, TIRM / STIR / Fast STIR / Dark Fluid /FLAIR.

   1.4. Gradient Echo (GRE/FFE/FE/GE).

   1.5. Spoiled Gradient Echo (FLASH/ SPGR/T1-FFE /RSSG).

   1.6. Ultrafast Gradient Echo 2D με preparation pulse (TurboFLASH/ Fast GRE/ Fast SPGR/ TFE/ FastFE/ GRE).

   1.7. Ultrafast Gradient Echo 3D με preparation pulse (MPRAGE/ 3D FGRE/3D Fast SPGR/BRAVO/ 3D TFE/ FastFE 3D).

   1.8. Volume-Interpolated 3D Gradient Echo (VIBE/ LAVA / THRIVE/ 3DQuick /TIGRE).

   1.9. 3D Turbo/Fast Spin Echo με variable Flip Angle (SPACE/ CUBE /VISTA /FASE3D mVox).

   1.10. Echoplanar imaging (Singleshot - Multishot), συμπεριλαμβανομένου brain perfusion και diffusion imaging.

   1.11. Time of Flight και Phase Contrast αγγειογραφικές τεχνικές.

   1.12. Cardiac Gated και CINE απεικόνιση.

2. Σύγχρονο νευρολογικό πακέτο.

3. Απεικόνιση διάχυσης υψηλής ανάλυσης (Diffusion weighted imaging) και whole body diffusion imaging.

4. Να προσφερθεί πακέτο απεικόνισης τανυστή διάχυσης (Diffusion tensor imaging). Να παρέχονται εικόνες διάχυσης τουλάχιστον έως 150 διαφορετικών κατευθύνσεων.

5. Ανάλυση μελέτης αιμάτωσης όγκου (perfusion analysis).

6. Φασματοσκοπία – single-voxel και 2D/3D CSI multi-voxel.

7. Τεχνικές απεικόνισης μαγνητικής επιδεκτικότητας (SWI, SWAN ή ισοδύναμη) σε 3D λήψη.

8. 3D dark blood τεχνική για την απεικόνιση αγγειακών τοιχωμάτων.

9. Πακέτο απεικόνισης των ανατομικών περιοχών άνω και κάτω κοιλίας (Body imaging).

10. Δυναμικές μελέτες άνω κοιλίας/ήπατος με χρήση σκιαγραφικού μέσου. Να περιλαμβάνεται η δυνατότητα πραγματοποίησης της μελέτης τόσο με κράτημα αναπνοής (breathhold) του ασθενούς, όσο και με ελεύθερη αναπνοή (free breathing) με ειδική τεχνική που περιορίζει τη

δημιουργία ψευδοεικόνων λόγω της αναπνευστικής κίνησης. Επιθυμητά, αν διατίθεται να αναφερθεί και εφόσον προσφερθεί θα αξιολογηθεί τεχνική διενέργειας πολυαρτηριακής δυναμικής μελέτης με και χωρίς κράτημα αναπνοής.

11. MRCP.

12. Σύγχρονο ορθοπεδικό πακέτο.

13. Να διατίθεται στην βασική σύνθεση εξειδικευμένη τεχνική απεικόνισης οστών συμβατή με όλες τις ανατομικές περιοχές.

14. Εξελιγμένη τεχνική μείωσης ψευδο εικόνων από ορθοπεδικά εμφυτεύματα.

15. Αγγειογραφικό πακέτο (MR Angiography) με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο για όλες τις ανατομικές περιοχές. Να περιλαμβάνονται τεχνικές bolus tracking και 4D MRA με σκιαγραφικό μέσο για δυναμικές αγγειογραφικές μελέτες.

16. Πακέτο μαστογραφίας (Breast imaging). Να περιλαμβάνει φασματοσκοπία μαστού. Να διατίθεται τεχνική διενέργειας πολυαρτηριακής δυναμικής μελέτης.

17. Πλήρες πακέτο σύγχρονων τεχνικών μαγνητικής καρδιάς (Advanced Cardiac Imaging). Να περιλαμβάνονται κατ' ελάχιστον:

    17.1. Συγχρονισμός με ΗΚΓ ή/και άλλου τύπου αισθητήρα καρδιακού κύκλου.

    17.2. Μορφολογική απεικόνιση της καρδιάς

    17.3. Black/Dark blood imaging

    17.4. Λειτουργική απεικόνιση της καρδιάς (με τεχνικές tagging και απόρριψη αρρυθμιών)

    17.5. Εξελιγμένες τεχνικές μείωσης του χρόνου σάρωσης για εξετάσεις καρδιάς πέραν των τεχνικών παράλληλης απεικόνισης που επιτρέπουν λήψη σε ένα καρδιακό παλμό και σάρωση με κράτημα και ελεύθερη αναπνοή

    17.6. Μελέτη αιμάτωσης της καρδιάς - First Pass Perfusion

    17.7. Μελέτη βιωσιμότητας του μυοκαρδίου -Early and Delayed Enhancement. Να περιλαμβάνει αν διατίθεται τεχνική για μείωση των παρασίτων από μεταλλικά εμφυτεύματα (π.χ. βαλβίδα, βηματοδότης).

    17.8. Παραγωγή T1, T2 και T2* ποσοτικών παραμετρικών χαρτών του μυοκαρδίου

    17.9. Μέτρηση ροών καρδιακών αγγείων

    17.10. 4D Flow

    17.11. Απεικόνιση στεφανιαίων αγγείων (coronary artery imaging) με τεχνικές breathhold και free breathing με διόρθωση κίνησης.

    17.12. Προγράμματα επεξεργασίας και μετρήσεων για καρδιολογικές εφαρμογές που καλύπτουν όλες τις ζητούμενες τεχνικές λήψης στο σύστημα διαχείρισης και

επεξεργασίας εικόνας. Να διατίθεται τεχνολογία τεχνητής νοημοσύνης για την ταχύτερη και αρτιότερη επεξεργασία και μέτρηση των εξετάσεων.

18. Ανίχνευση και διόρθωση αναπνευστικής κίνησης στην κοιλιά με αισθητήρα αναπνοής. Να διατίθεται τεχνική ανίχνευσης της αναπνοής χωρίς αισθητήρα, για αποφυγή της χρήσης αναπνευστικής ζώνης.

19. Ακολουθίες και προγράμματα διόρθωσης λόγω κίνησης για όλες τις ανατομικές περιοχές και προσανατολισμούς.

20. Να αναφερθούν οι μέθοδοι παράλληλης απεικόνισης και οι μέγιστοι παράγοντες επιτάχυνσης που προσφέρουν.

21. Σύγχρονες τεχνικές επιτάχυνσης της σάρωσης: Multiband, SMS/HyperBand ή ισοδύναμη Compressed Sensing, HyperSense /Compressed SENSE/ Compressed SPEEDER/ ή ισοδύναμη

22. Τεχνικές απεικόνισης πολλαπλών σταθμών (multi-station) με μετακίνηση της εξεταστικής τράπεζας με δυνατότητα αυτόματης ολοσωματικής ανασύνθεσης για όλο το μήκος σάρωσης (stitching).

23. Σύγχρονες τεχνικές καταστολής λίπους (fat suppression) και τεχνικές διέγερσης και καταστολής ύδατος (water excitation και suppression).

24. Τεχνική DIXON για διαχωρισμό ύδατος - λίπους κατάλληλη για ακολουθίες GRE και TSE/FSE.

25. Να προσφερθούν στο σύστημα διαχείρισης και επεξεργασίας εικόνας κατάλληλες εφαρμογές - πακέτα για:

    25.1. 3D ανασύνθεση MIP, MPR, rendering.

    25.2. Επεξεργασία απεικόνισης αιμάτωσης (Perfusion imaging).

    25.3. Επεξεργασία απεικόνισης διάχυσης (ADC mapping).

    25.4. Επεξεργασία φασματοσκοπίας.

    25.5. Επεξεργασία μαγνητικής μαστογραφίας (breast analysis) με παραγωγή παραμετρικών χαρτών της δυναμικής μελέτης.

    25.6. Επεξεργασίας απεικόνισης τανυστή διάχυσης (Diffusion tensor imaging)

    25.7. Να αναφερθεί η μέθοδος εξαγωγής εικόνων και cine εικόνων (image and cine export) για χρήση σε άλλα λογισμικά NON-DICOM, π.χ. PowerPoint.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ

Με ευθύνη της αναδόχου εταιρείας θα γίνει πριν την υποβολή της προσφοράς, προέλεγχος του χώρου εγκατάστασης του Μαγνητικού τομογράφου στον χώρο του Νοσοκομείου που θα υποδειχθεί από την Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου, ώστε να συμπεριληφθούν στην προσφορά του υποψήφιου αναδόχου όλες οι πιθανές απαραίτητες εργασίες (Η/Μ, Δομικά, Κλωβος RF, κλιματισμός, κλπ) για την προετοιμασία του χώρου στον οποίο θα εγκατασταθεί ο νέος μαγνητικός τομογράφος. Οι

οποιεσδήποτε αλλαγές απαιτηθούν για την εγκατάσταση του μαγνητικού τομογράφου θα εγκριθούν από την Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου.

Το κόστος προμήθειας και εγκατάστασης του κλωβού θωράκισης RF για την ασφαλή λειτουργία του συστήματος θα βαρύνουν την ανάδοχο εταιρεία όπως επίσης και η αποκατάσταση τυχόν φθορών κατά την εγκατάσταση και μεταφορά του μαγνητικού τομογράφου στον χώρο εγκατάστασης, η τοποθέτηση νέου δαπέδου, αντικατάσταση γυψοσανίδων οροφής, βάψιμο τοιχοποιίας και οτιδήποτε άλλο χρειαστεί ώστε ο χώρος εγκατάστασης του μαγνητικού τομογράφου να παραδοθεί οπτικά άψογος και απόλυτα λειτουργικός.

Είναι υποχρέωση του αναδόχου με την επίβλεψη της Τεχνικής Υπηρεσίας, να προμηθευτεί και να εγκαταστήσει το απαιτούμενο νέο καλώδιο από τον πίνακα Χ.Τ στον τοπικό πίνακα του μαγνητικού τομογράφου.

Ο τοπικός ηλεκτρικός πίνακας, ασφαλειοδιακόπτες χαμηλής τάσης αναλόγως των απαιτήσεων ηλεκτρικής κατανάλωσης του μηχανήματος θα βαρύνουν την ανάδοχο εταιρεία για την προμήθεια και εγκατάσταση του.

Θα πρέπει το σύστημα να συνοδεύεται από κατάλληλο επιτηρητή τάσης του οποίου η προμήθεια και εγκατάσταση θα βαρύνει την ανάδοχο εταιρεία.

Στις υποχρεώσεις του αναδόχου είναι να προβεί σε οποιεσδήποτε εργασίες εάν απαιτηθούν περαιτέρω συμπεριλαμβανομένου και του πρόσθετου κλιματισμού για την ομαλή και αδιάλειπτη λειτουργία του συστήματος.

Εάν απαιτηθεί περαιτέρω για οτιδήποτε από όλα τα παραπάνω θα υποβληθούν σχέδια και χρονοδιάγραμμα που θα αποτυπώνουν την όλη μελέτη της εγκατάστασης και τα οποία μετά την υπογραφή της σύμβασης θα οριστικοποιηθούν και θα εγκριθούν από τις αρμόδιες υπηρεσίες του νοσοκομείου.

Οι συμμετέχοντες οφείλουν να έχουν λάβει με επιτόπια επίσκεψη πριν την υποβολή της προσφοράς, γνώση των συνθηκών των χώρων εγκατάστασης για τις απαιτήσεις παροχής (kVA), αντοχής δαπέδου (kg/m2) και των ελάχιστων απαιτούμενων διαστάσεων του χώρου εγκατάστασης του μηχανήματος. Οι συμμετέχοντες οφείλουν κατά την υποβολή της τεχνικής προσφοράς να δηλώσουν ότι έχουν λάβει γνώση του χώρου όπου πρόκειται να εγκατασταθεί το συγκρότημα μαγνητικού τομογράφου (που θα βεβαιώνεται και από την Τεχνική υπηρεσία του Νοσοκομείου) καθώς και των υπολοίπων παραμέτρων, ώστε το συγκρότημα να παραδοθεί σε πλήρη, ασφαλή και δοκιμασμένη λειτουργία. Ο ανάδοχος είναι υπεύθυνος για το συνολικό κόστος σε είδη και υπηρεσίες που θα προκύψουν.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Να προσφερθεί εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) χρόνων από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος σύμφωνα με την προσφορά του.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στο Νοσοκομείο ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την παράδοση αυτού.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επι-

βαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.

Την καλή και αποδοτική λειτουργία του συγκροτήματος σε όλο το χρονικό διάστημα της εγγύησης καλής λειτουργίας ανεξαρτήτως αριθμού εξετάσεων ετησίως. Η εγγύηση αυτή θα καλύπτει όλα τα μέρη του προσφερόμενου εξοπλισμού. Ο χρόνος αυτός θα αρχίζει από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος πλήρως συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας.

Η εργασία για τα ως άνω θα είναι άριστης ποιότητας, του βαθμού ακρίβειας που απαιτεί το συγκεκριμένο εξάρτημα και της θέσης ή του τρόπου λειτουργίας του ενώ και τα ανταλλακτικά θα είναι αμεταχείριστα και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο.

Στην εγγύηση περιλαμβάνεται η υποχρέωση του αναδόχου και για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου, ώστε το συγκρότημα να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να παρέχει καθ' όλη την διάρκεια της περιόδου εγγύησης όλες τις επικαιροποιήσεις (updates, patches) του Κατασκευαστικού Οίκου σε υπάρχοντα προγράμματα (software, hardware κλπ).

Κατά την διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας, βλαβών και συντήρησης που θα παρακολουθείται και θα υπογράφεται από τους υπεύθυνους του νοσοκομείου και τον τεχνικό του αναδόχου. Στο ημερολόγιο θα καταγράφονται όλες οι βλάβες, και τα αίτια τους, ΟΙ ενέργειες αποκατάστασή τους από την πλευρά του αναδόχου, καθώς και ο χρόνος ακινητοποίησης του μηχανήματος. Ο ανάδοχος θα ειδοποιείται τηλεφωνικά ή με email για την βλάβη οπότε από την 08.00 της επόμενης εργάσιμης ημέρας θα αρχίζει η μέτρηση του χρόνου ακινητοποίησης. Εργάσιμη ημέρα θεωρούνται και οι Αργίες και τα Σαββατοκύριακα. Ο τεχνικός του αναδόχου είναι υποχρεωμένος μετά το πέρας της επισκευής να παραδίδει τεχνικό δελτίο με περιγραφή των εργασιών και των ανταλλακτικών που πραγματοποιηθεί στο τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος για την εκπαίδευση των χρηστών ιατρών / φυσικών / τεχνολόγων θα είναι συνολικής διάρκειας τουλάχιστον δεκαπέντε (15) ημερολογιακών ημερών, άνευ πρόσθετης αμοιβής του, με έναρξη μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού και θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί μέχρι την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος. Πέραν τούτου, ο ανάδοχος υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση για το ίδιο διάστημα ή μικρότερο , όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το νοσοκομείο, μέσα στην διάρκεια της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας. Στο εν λόγω πρόγραμμα εκπαίδευσης, ο διαγωνιζόμενος πρέπει να περιλάβει και υπεύθυνη δήλωση ότι αποδέχεται, εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας μέχρι την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος, να παράσχει επί πλέον μία τουλάχιστον ή περισσότερες (όχι απαραίτητα της ίδιας διάρκειας με την αρχική των 15 ημερών) ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Σε περίπτωση που ο διαγωνιζόμενος δεν διαθέτει το ως άνω προσωπικό, πρέπει στον παρόντα επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς του να υπάρχει έγγραφο του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ότι η εκπαίδευση θα γίνει από δικό του εξειδικευμένο προσωπικό στην Ελληνική γλώσσα και με τους όρους που αναφέρονται στο παρόν εδάφιο.

Για την εφαρμογή όλων των παραπάνω, ο ανάδοχος υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα στην Ελλάδα σε όλη τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας τόσον κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συντήρηση του συγκεκριμένου συγκροτήματος, όσον και δεσμεύεται ότι θα εξασφαλίζει την ύπαρξη και προσκόμιση στο νοσοκομείο, όποιου ανταλλακτικού χρειαστεί.

Για λόγους διασφάλισης ποιότητας πρέπει να κατατεθούν τα εξής:

1) Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001 για τη διαχείριση ποιότητας πρέπει να διαθέτουν ο προμηθευτής, ή η κατασκευάστρια εταιρεία.

2) Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 14001 για τη περιβαλλοντολογική διαχείριση πρέπει να διαθέτουν ο προμηθευτής, ή η κατασκευάστρια εταιρεία.

3) Οι προμηθευτές πρέπει να συμμορφώνονται με την Δ.Υ. 8δ/Γ.Π.οικ.1348/2004 (Β΄32) «Αρχές και κατευθυντήριες οδηγίες ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων», όπως αυτό ισχύει και είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004.

4) Πιστοποιητικό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 37001 για την καταπολέμηση της Δωροδοκίας πρέπει να διαθέτει ο προμηθευτής, το οποίο θα πρέπει να είναι σε ισχύ κατά την υποβολή της προσφοράς ή να προσκομιστεί Υ.Δ. ότι η εταιρεία βρίσκεται σε διαδικασία έκδοσής του. Να κατατεθεί το πιστοποιητικό.

5) Πιστοποιητικό ISO 13485 διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE Mark, medical grade, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου «Περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (EEL 169/12-7-1993) , όπως τροποποιημένη ισχύει προς τις διατάξεις της οποίας εναρμονίστηκε η εθνική νομοθεσία με την υπ΄αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ.130648/30-9-2009 Κοινή Απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) και το προσφερόμενο είδος να διατίθεται στο εμπόριο σύμφωνα με το νόμο (ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ.138648/2009.

6) Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να φέρουν το CE Mark πιστοποιημένο από επίσημο φορέα και να είναι ειδικά για την χρήση τους στην ιατρική. (Πιστοποιημένα medical grade συσκευές).

11. Στην προσφορά να αναφερθούν αναλυτικά αντίστοιχα προσφερόμενα μηχανήματα (ήτοι Μαγνητικός Τομογράφος οποιουδήποτε τύπου και έντασης μαγνητικού πεδίου), που έχει προμηθεύσει η συμμετέχουσα εταιρία και λειτουργούν σε Ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κλπ. (δημόσια ή/και ιδιωτικά), κατά τα τελευταία 5 χρόνια τουλάχιστον (2021-2025) , με απαραίτητη αναφορά αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από έγκριτο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό της προμηθεύτριας εταιρείας. Να κατατεθούν τουλάχιστον δύο (2) αντίγραφα συμβάσεων για προμήθεια αντίστοιχων μηχανημάτων (ήτοι Μαγνητικός Τομογράφος οποιουδήποτε τύπου και έντασης μαγνητικού πεδίου), σε Δημόσιες Μονάδες Υγείας ή σε Μονάδες του Ιδιωτικού τομέα.

12. Οι συμμετέχοντες πρέπει να έχουν, αποδεδειγμένες ικανότητες, με εξειδικευμένες γνώσεις και σημαντική εμπειρία και προς απόδειξη αυτών απαιτείται να κατατεθούν τουλάχιστον δύο (2) βεβαιώσεις καλής συνεργασίας για τη συντήρηση αντίστοιχων μηχανημάτων (ήτοι Μαγνητικός Τομογράφος οποιουδήποτε τύπου και έντασης μαγνητικού πεδίου), σε Δημόσιες Μονάδες Υγείας ή σε Μονάδες του Ιδιωτικού τομέα.

Ο Ανάδοχος θα υποβάλει κατά την υποβολή της Τεχνικής προσφοράς υπεύθυνη δήλωση με την οποία θα δεσμεύεται για όλα τα παραπάνω.