



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**

6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ – ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ –
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΙΤΩΛ/ΝΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΓΡΙΝΙΟΥ**

Διεύθυνση : Διοικητικό

Τμήμα : Οικονομικού

Ταχ. Δ/ση : 3^ο χλμ Ε.Ο Αγρινίου-Αντιρρίου

Πληροφορίες : ΔΙΑΜΑΝΤΗ ΣΩΤΗΡΙΑ

Αγρίνιο, 12/09/2024

ΠΡΟΣ: ΕΞΗΔΗΣ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΘΕΜΑ: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ (Α΄) ΦΑΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΒΙΟΜΕΤΡΙΑΣ – ΠΑΧΥΜΕΤΡΙΑΣ ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΟΥΣ
ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΩΝ ΙΑΤΡΕΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΑΣΤΙΓΜΑΤΙΚΩΝ
ΕΝΔΟΦΑΚΩΝ ΓΙΑ ΤΗ Ν.Μ. ΑΓΡΙΝΙΟΥ.**

Συσκευή Ψηφιακής Οπτική Βιομετρίας μη επαφής για οφθαλμολογική χρήση

1. Η συσκευή είναι πλήρης, καινούρια, αμεταχείριστη και σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Η συσκευή είναι κατάλληλη για μη επεμβατική οπτική βιομετρία και να βασίζεται σε τεχνολογία Swept Source OCT ώστε να εξασφαλίζει την μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια των μετρήσεων.
3. Η συσκευή να διαθέτει τόσο εικόνες από OCT όσο και από CMOS κάμερες και να μπορεί να επεξεργάζεται 3 εικόνες OCT και 3 εικόνες από την CMOS camera σε δευτερόλεπτα ώστε να μειώνει τον χρόνο της εξέτασης και να ελαχιστοποιεί την ενόχληση του ασθενούς. Οι βιομετρικές παράμετροι όπως αξονικό μήκος, πάχος κερατοειδή, βάθος προσθίου θαλάμου, πάχος φακού, διάμετρος κερατοειδή και μέγεθος κόρης καθορίζονται από τις εικόνες OCT ενώ οι κερατομετρικές παράμετροι καθορίζονται από την CMOS camera.
4. Το OCT να παράγεται από πηγή Swept source με μήκος κύματος μεταξύ 1050nm και 1080nm και να έχει ταχύτητα σάρωσης τουλάχιστον 3.000 A-lines /sec και αξονική ανάλυση τουλάχιστον 50μm.
5. Οι κερατομετρικές παράμετροι (K-readings) να καθορίζονται από 16 διαφορετικά σημεία LED με μήκος κύματος στα 850nm ενώ η εικόνα αναφοράς να λαμβάνεται μέσω πηγής LED με μήκος κύματος μεταξύ 400-700nm.
6. Η συσκευή να μην απαιτεί την επαφή με τον οφθαλμό του ασθενούς για την εξαγωγή των μετρήσεων βιομετρίας ώστε να μην είναι απαραίτητη η χρήση τοπικής αναισθησίας και να μπορούν να αποφευχθούν τυχόν μολύνσεις.
7. Η συσκευή να δύναται να μετράει τουλάχιστον οχτώ (8) διαφορετικές παραμέτρους του οφθαλμού και να εκτελεί υπολογισμούς για τον προσδιορισμό της κατάλληλης ισχύος και του τύπου του ενδοφθάλμιου φακού που θα αντικαταστήσει τον φυσικό φακό.
8. Οι παράμετροι καθώς και τα εύρη μετρήσεων να διαμορφώνονται όπως παρακάτω:

Παράμετρος	Σύμβολο	Εύρος μέτρησης
Αξονικό μήκος	AL	14.0–38.0 mm
Κεντρικό Πάχος κερατοειδή	CCT	200–1200 μm
Βάθος προσθίου θαλάμου	ACD	0.7–8.0 mm
Πάχος φακού	LT	0.5–10.0 mm
Καμπυλότητες κερατοειδή K-reading	R1, R2 (K1, K2)	5.5–10.0 mm (60 - 34 D)
Αστιγματισμός	AST	0–180 deg
Σκληροκερατοειδικό όριο (White-to-White)	CD	7–15 mm
Μέγεθος κόρης	PS	2–13 mm

9. Να υπολογίζει τον ενδοφακό με την βοήθεια πλήρως ενσωματωμένων στο πρόγραμμα της συσκευής εξισώσεων όπως Barrett (Barrett Universal II and Barrett Toric), Holladay 2, Holladay 1, Haigis, SRK/T, Hoffer Q και Holladay R. Επίσης να διαθέτει πλήρως ενσωματωμένη στο πρόγραμμα της συσκευής την

φόρμουλα Barrett True K για τον ακριβή υπολογισμό της δύναμης του ενδοφθάλμιου φακού μετά από διαθλαστικές επεμβάσεις μυωπικών και υπερμετροπικών ασθενών.

10. Η συσκευή να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή με τα εξής χαρακτηριστικά:
 - i. Επεξεργαστή i5 ή μεγαλύτερο
 - ii. Τουλάχιστον 8Gb μνήμη RAM
 - iii. Λειτουργικό σύστημα βασισμένο στην πλατφόρμα Windows 10 Enterprise
 - iv. 500Gb σκληρό δίσκο
 - v. 2x USB port (3.0), 4x USB για συνδέσεις περιφερειακών συστημάτων
 - vi. 2x Ethernet port
 - vii. 4x PCIe
11. Το πρόγραμμα να διαθέτει ειδικό λογισμικό αποθήκευσης και επεξεργασίας δεδομένων.
12. Η συσκευή να διαθέτει έγχρωμη οθόνη προσαρμοσμένη στο τραπέζι της συσκευής από την οποία ο χειριστής να μπορεί να εστιάσει στο μάτι του ασθενή για την λήψη των μετρήσεων και να απεικονίζει την πλήρη ανάλυση των μετρήσεων.
13. Να διαθέτει βοηθητικό σύστημα εστίασης μέσω φωτεινών σηματοδοτών όπου δηλώνουν με χρωματισμούς την κατάσταση εστίασης. Επίσης να υπάρχουν αντικειμενικοί παράγοντες για την αξιοπιστία μιας μέτρησης όπως η τυπική απόκλιση (SD).
14. Ο χειριστής να έχει τη δυνατότητα να επιλέγει κάθε φορά όποιους φακούς θέλει μέσα από την ενσωματωμένη βελτιστοποιημένη βάση, να υπολογίζει τη δύναμη του ενδοφθάλμιου φακού και να εκτυπώνει τα αποτελέσματα άμεσα.
15. Να διαθέτει βοηθητικό πρόγραμμα όπου μπορούν να δημιουργηθούν και να βελτιστοποιηθούν νομογραφήματα των τοξοειδών τομών στον οφθαλμό του ασθενούς για μεγαλύτερη ακρίβεια στα αποτελέσματα των επεμβάσεων.
16. Σε κάθε νομογράφημα να καθορίζονται τα παρακάτω στοιχεία
 - i. Βάθος τομής (80-90%)
 - ii. Διάμετρος τόξου 8-12mm
 - iii. Εύρος τομής 15° - 90° ανά τόξο
 - iv. Διαχωρισμός του κυρτότερου άξονα (Any, ATR/WTR, Superior temporal/Oblique)
17. Να διαθέτει ευρεία βάση δεδομένων ενδοφακών οι οποίοι έχουν βελτιστοποιηθεί για χρήση σε οπτική βιομετρία και μπορούν να εισαχθούν στο σύστημα πολύ εύκολα ενώ η βάση δεδομένων των ενδοφακών να ανανεώνεται κατά τακτά χρονικά διαστήματα.
18. Όλες οι μετρήσεις να λαμβάνονται διαδοχικά είτε με το πάτημα ενός πλήκτρου είτε εντελώς αυτόματα έχοντας ως μοναδική προϋπόθεση την σωστή εστίαση.
19. Να δύναται να παίρνει μία απλή μέτρηση αποτελούμενη από 6 εικόνες σε χρόνο 0.6sec και να υπολογίζει τις βιομετρικές και κερατομετρικές παραμέτρους σε λιγότερο από 1 sec.
20. Να υπολογίζει τις βιομετρικές παραμέτρους παίρνοντας υπόψη τους δείκτες διάθλασης κάθε τμήματος του οφθαλμού (κερατοειδής, υδατοειδής υγρό, φακός, υαλοειδής υγρό). Οι παραπάνω δείκτες διάθλασης να δύναται να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις του κάθε χειριστή.
21. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου της προσήλωσης του ασθενούς μέσω των τιμών του ACD.
22. Η συσκευή να απεικονίζει πλήρους μήκους εικόνα OCT του οφθαλμού από τον κερατοειδή ως τον αμφιβληστροειδή έτσι ώστε να ανιχνεύονται τυχόν μη φυσιολογικές γεωμετρίες και να εξαλείφονται ανεπιθύμητα μετεγχειρητικά αποτελέσματα.
23. Να διαθέτει ενσωματωμένο πρόγραμμα σχεδιασμού της επέμβασης όπου να επιτρέπεται για κάθε ασθενή ξεχωριστά να σχεδιάζονται προεγχειρητικά όλες οι παράμετροι και συνυπολογίζοντας τις μετρήσεις της συσκευής να δίνεται μια πλήρη εικόνα των αποτελεσμάτων της επέμβασης.
24. Το σύστημα να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως 100-240 Volts και συχνότητα 50-60 Hz και να συνοδεύεται από τραπέζι με ηλεκτρική ανύψωση.
25. Το σύστημα βιομετρίας να καλύπτεται από συμβόλαιο σέρβις για ένα έτος.

Σύστημα Βοηθητικής Καθοδηγούμενης Ψηφιακής Απεικόνισης

1. Η παραπάνω συσκευή να συνδέεται και να συνοδεύεται από σύστημα βοηθητικής καθοδηγούμενης απεικόνισης της σχεδιαζόμενης επέμβασης καθώς και της εικόνας αναφοράς που λαμβάνει, το οποίο να είναι του ιδίου οίκου και να επιτρέπει την ζωντανή διεγχειρητική ταυτοποίηση της λαμβανόμενης εικόνας αναφοράς και της ζωντανής εικόνας του ασθενούς που παρατηρεί ο χειρουργός στο μικροσκόπιο έτσι ώστε να επιτρέπει την σε πραγματικό χρόνο ενεργή ιχνηλάτιση του οφθαλμού του ασθενούς δίνοντας την δυνατότητα να εξασφαλίζει την ακριβή τοποθέτηση τορικού ενδοφακού καθώς και των άλλων παραμέτρων του οφθαλμού (τομές, καψουλόρρηξη, επικέντρωση κλπ). Το παρόν σύστημα απεικόνισης να συνδέεται με

το υπάρχον χειρουργικό μικροσκόπιο του νοσοκομείου (**ΟΡΜΙ LUMERA 700 του κατασκευαστικού οίκου ZEISS MEDITEC**).

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Ο ανωτέρω εξοπλισμός να βεβαιώνεται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης (επί ποινής αποκλεισμού) σε πλήρη ανταπόκριση με τις τεχνικές προδιαγραφές, με αντίστοιχες παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια και έντυπα του κατασκευαστικού οίκου για τεκμηρίωση.
- Το προσφερόμενο μηχάνημα να διαθέτει όλες τις εγκρίσεις ασφαλείας καθώς και CE Mark και να πληροί όλους τους κανονισμούς ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Τα προσφερόμενα να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει EN ISO 13485:2018, EN ISO 9001:2015 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004. Να προσκομισθούν τα αντίστοιχα ISO και του κατασκευαστικού οίκου. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Με την παράδοση στο τμήμα να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
- Να αναφέρεται η επίσημη εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την αγορά.
- Να υπάρχει βεβαίωση-εγγύηση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών από την αγορά.

Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με τα αντίστοιχα δικαιολογητικά με την κατάθεση της οικονομικής προσφοράς.

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΙΤΩΛ/ΝΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΓΡΙΝΙΟΥ