

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ
ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟΥ ΜΕ 3-D ΣΤΕΡΕΟΣΚΟΠΙΚΗ ΣΥΜΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ

1. Να είναι καινούργιο, πλήρες, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για όλες τις χειρουργικές οφθαλμολογικές επεμβάσεις.
2. Να διαθέτει οπτικό σύστημα ποιοτικής απόδοσης εικόνας και βάθους πεδίου χωρίς τη χρήση οπτικών ινών.
3. Να έχει ομοαξονικό φωτισμό με υψηλό red reflex χειρουργού - συνχειρουργού επιφάνειας τουλάχιστον 1500mm^2 και ποιοτικό φωτισμό χειρουργικού πεδίου.
4. Να φέρει αντικειμενικό φακό 175mm έως 200mm.
5. Να διαθέτει πραγματική 3-D στερεοσκοπική συμπαράτηρηση με ανεξάρτητο τύμπανο πέντε μεγεθύνσεων
6. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, τοποθετημένη σε σημείο που να προσφέρει στο χειρουργό άμεση πληροφόρηση των ρυθμίσεων του μικροσκοπίου κατά την διάρκεια της επέμβασης.
7. Να διαθέτει δεύτερη έγχρωμη οθόνη αφής, αναρτημένη στη βάση του μικροσκοπίου με δυνατότητα περιστροφής. Μέσω της οθόνης να παρέχεται η δυνατότητα πλήρους ρύθμισης του μικροσκοπίου, προβολής της χειρουργικής επέμβασης μέσω σύνδεσης με κάμερα καταγραφής (προαιρετική) και καταγραφή της χειρουργικής επέμβασης απευθείας σε σκληρό δίσκο χωρίς την ανάγκη χρήσης πρόσθετου καταγραφικού.
8. Οι χρήστες να έχουν τη δυνατότητα να ελέγχουν όλες τις λειτουργίες του μικροσκοπίου όπως τη μετακίνηση XY, την εστίαση, την μεγέθυνση, την ένταση φωτισμού, επαναφορά ρυθμίσεων κ.α., μέσω της έγχρωμης οθόνης αφής ή από ασύρματο αδιάβροχο ποδοδιακόπτη πολλών ανεξάρτητων λειτουργιών.
9. Να μπορεί να προσαρμοστεί χειροκίνητο ή αυτόματο σύστημα αναστροφέα ειδώλου για επειβάσεις οπισθίου πόλου.
10. Να έχει τη δυνατότητα μεταβολής της έντασης του red light reflex σύμφωνα με τις ανάγκες του χειρουργού και τις απαιτήσεις του περιστατικού.
11. Να έχει τη δυνατότητα πλήρους απενεργοποίησης του red light reflex με ταυτόχρονη απομάκρυνση όλων των ανακλαστικών μέσων από την οπτική οδό του χειρουργού για καλύτερη απόδοση σε χρήση στον αμφιβληστροειδή.
12. Να παρέχει όσο γίνεται μεγαλύτερο βάθος εστίασης για εξαιρετική ποιότητα απεικόνισης, λεπτομέρεια και αντίθεση σε κάθε φάση της επέμβασης καταρράκτη. Να περιγραφεί ο τρόπος που επιτυγχάνεται.
13. Να φέρει βάση προσαρμογής συστημάτων βιτρεκτομής wide field.
14. Να διαθέτει κεκλιμένο προσοφθάλμιο σύστημα χειρουργού για εργονομική θέση με μεταβαλλόμενη διακορική απόσταση και ρύθμιση αμετροπίας.
15. Να έχει δυνατότητα απεικόνισης των λειτουργιών και αποθήκευσης των παραμέτρων για διαφορετικούς χρήστες.
16. Το μικροσκόπιο να διαθέτει μηχανοκίνητο (motorized) zoom με αυτόματη επαναφορά και μονάδα εστίασης με διαδρομή τουλάχιστον 55 mm και αυτόματη επαναφορά.
17. Να διαθέτει βάση βαρέως τύπου με σύστημα ηλεκτρομηχανικών φρένων, η οποία να είναι σταθερή και ασφαλής στη λειτουργία και εύκολη στη μετακίνησή.
18. Να παρέχεται δυνατότητα για μελλοντικές αναβαθμίσεις. Να αναφερθούν.

19. Ειδικοί όροι:

- 19.1 Να διαθέτει πιστοποιητικό CE
- 19.2 Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει ISO 9001 και ISO 13485
- 19.3 Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον 2 χρόνια και ανταλλακτικά για 10 χρόνια.
- 19.4 Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης στα Ελληνικά και service manual
- 19.5 Το μικροσκόπιο θα εγκατασταθεί από την ανάδοχο εταιρεία σε χώρο που υποδείξει το νοσοκομείο σε πλήρη λειτουργία.
- 19.6 Η ανάδοχος εταιρεία θα αναλάβει την εκπαίδευση του προσωπικού του νοσοκομείου κατά την παράδοση και εγκατάσταση του μηχανήματος
- 19.7 Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:2008, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 1348:03 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Ο συντάξας
Μαστοράκης Στερεός

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟΥ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟΥ προϋπολογισμού 45.000.00€ συμπεριλαμβανομένου
φπα 24%.

- 19.1. Να είναι καινούργιο, πλήρες, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για χειρουργικές οφθαλμολογικές επεμβάσεις.
- 19.2. Να διαθέτει οπτικό σύστημα ποιοτικής απόδοσης εικόνας και βάθους πεδίου.
- 19.3. Να έχει ομοαξονικό φωτισμό με υψηλό red reflex.
- 19.4. Να φέρει αντικειμενικό φακό 175mm έως 200mm.
- 19.5. Θα εκτιμηθεί εάν διαθέτει έγχρωμη οθόνη τοποθετημένη σε σημείο που να προσφέρει στο χειρουργό άμεση πληροφόρηση των ρυθμίσεων του μικροσκοπίου κατά την διάρκεια της επέμβασης.
- 19.6. Οι χρήστες να έχουν τη δυνατότητα να ελέγχουν όλες τις λειτουργίες του μικροσκοπίου όπως τη μετακίνηση ΧΥ, την εστίαση, την μεγέθυνση, την ένταση φωτισμού, επαναφορά ρυθμίσεων κ.α., μέσω της έγχρωμης οθόνης αφής ή από ασύρματο αδιάβροχο ποδοδιακόπτη πολλών ανεξάρτητων λειτουργιών.
- 19.7. Να έχει τη δυνατότητα μεταβολής της έντασης του red light reflex σύμφωνα με τις ανάγκες του χειρουργού και τις απαιτήσεις του περιστατικού.
- 19.8. Να έχει τη δυνατότητα πλήρους απενεργοποίησης του red light reflex με ταυτόχρονη απομάκρυνσης όλων των ανακλαστικών μέσων από την οπτική οδό του χειρουργού για καλύτερη απόδοση σε χρήση στον αμφιβληστροειδή.
- 19.9. Να παρέχει όσο γίνεται μεγαλύτερο βάθος εστίασης για εξαιρετική ποιότητα απεικόνισης, λεπτομέρεια και αντίθεση σε κάθε φάση της επέμβασης καταρράκτη.
- 19.10. Να διαθέτει κεκλιμένο προσοφθάλμιο σύστημα χειρουργού για εργονομική θέση με μεταβαλλόμενη διακορική απόσταση και ρύθμιση αμετροπίας.
- 19.11. Θα εκτιμηθεί εάν διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης των λειτουργιών και αποθήκευσης των παραμέτρων για διαφορετικούς χρήστες.
- 19.12. Το μικροσκόπιο να διαθέτει μηχανοκίνητο (motorized) zoom με αυτόματη επαναφορά και εστίαση τουλάχιστον x 0,5 έως x 2.
- 19.13. Η βάση του μικροσκοπίου να είναι σταθερή και ασφαλής στη λειτουργία και εύκολη στη μετακίνησή του.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- 19.13.1. Να διαθέτει πιστοποιητικό CE
- 19.13.2. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει ISO 9001 και ISO 13485.
- 19.13.3. Να παρέχεται εγγύηση λειτουργίας για τουλάχιστον δύο χρόνια (2) και ανταλλακτικά για δέκα (10).
- 19.13.4. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης στα Ελληνικά και service manual.
- 19.13.5. Το μικροσκόπιο θα εγκατασταθεί από την ανάδοχο εταιρεία σε χώρο που θα υποδείξει το νοσοκομείο.
- 19.13.6. Η ανάδοχος εταιρεία θα αναλάβει την εκπαίδευση του προσωπικού του νοσοκομείου κατά την παράδοση και εγκατάσταση του μηχανήματος.
- 19.13.7. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:2008, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΥ ΤΡΙΣΔΙΑΣΤΑΤΗΣ ΟΠΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΣΥΝΟΧΗΣ ΜΕ ΕΓΧΡΩΜΗ ΨΗΦΙΑΚΗ
ΦΩΤΟΓΡΑΦΗΣΗ ΒΥΘΟΥ (προϋπολογισμού 80.000 ευρώ με ΦΠΑ)

Η συσκευή να είναι υπερσύγχρονη, τελευταίας τεχνολογίας και να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά:

- 19.13.7.1. Η αρχή λειτουργίας της να βασίζεται στην σύγχρονη τεχνολογία SWEPT source και στη θεωρία της παρεμβολής, ενώ η ανίχνευση και η ανάλυση της εικόνας να γίνεται με τη χρήση σειράς φωτοανιχνευτών και όχι φασματοσκοπίου. Η παραπάνω τεχνολογία είναι απαραίτητη λόγω της καλύτερης διείσδυσης μέσω θολών οπτικών μέσων (όπως πχ οφθαλμοί με καταρράκτη), μικρότερης σκέδασης και μεγαλύτερου βάθους διείσδυσης (απεικόνιση χοριοειδικών δομών)
- 19.13.7.2. Η ακτίνα σάρωσης της πηγής LASER να διαθέτει μήκος κύματος 1050 nm, απαραίτητα στο μη ορατό φάσμα, με υψηλή ταχύτητα σάρωσης τουλάχιστον 100.000A-scans/sec.
- 19.13.7.3. Η γωνία λήψης για την φωτογράφιση βυθού να είναι τουλάχιστον 45°.
- 19.13.7.4. Η συσκευή να έχει ψηφιακή αξονική διακριτική ικανότητα τουλάχιστον 2.6μm και οριζόντια μικρότερη ή ίση με 20μπι.
- 19.13.7.5. Η συσκευή να διαθέτει κατ'ελάχιστο τα κάτωθι πρωτόκολλα σάρωσης:
 - 19.13.7.5.1. 3D ωχράς
 - 19.13.7.5.2. 3D κεφαλής οπτικού νεύρου
 - 19.13.7.5.3. 3D ωχράς και κεφαλής οπτικού νεύρου ταυτόχρονα
 - 19.13.7.5.4. Μίας γραμμής(line) σε μεταβλητά μήκη και μεταβλητές γωνίες
 - 19.13.7.5.5. Σταυροειδούς σάρωσης 5 γραμμών (5 Line Cross)
 - 19.13.7.5.6. Κυκλικής σάρωσης (Circle scan)
 - 19.13.7.5.7. Ακτινωτής σάρωσης (Radial Scan)
 - 19.13.7.5.8. Συνδυασμών 3D σαρώσεων και μίας γραμμής, σταυρού 5 γραμμών, ακτινωτής σάρωσης.

Σε κάθε πρωτόκολλο να μπορεί να επιλεγθεί διαφορετικό εύρος σάρωσης, διαφορετική γωνία κι επιπλέον να υπάρχει δυνατότητα μετακίνησης της περιοχής σάρωσης εντός του εύρους πεδίου της σάρωσης.

- 19.13.7.6. Η συσκευή να διαθέτει τόσο εξωτερικό όσο και εσωτερικό στόχο προσήλωσης και η επιλογή του στόχου να μπορεί να προεπιλεγεί από τον χειριστή. Ο εσωτερικός στόχος προσήλωσης να μπορεί να παρέχει δυνατότητα λήψης σαρώσεων σε κέντρο - οπτική θηλή, κέντρο - ωχρά κηλίδα και κέντρο-οπτική θηλή-ωχρά κηλίδα ταυτόχρονα, ενώ να μπορεί να μετακινείται ελεύθερα σε όλη την περιοχή σάρωσης.
- 19.13.7.7. Η συσκευή να διαθέτει ενσωματωμένη LCD οθόνη αφής. Η οθόνη αυτή να χρησιμοποιείται, τόσο για την εστίαση της συσκευής, όσο και για την προβολή των λεπτομερειών και των παραμέτρων λήψης της OCT, της εικόνας βυθού και των αγγειογραφιών.
- 19.13.7.8. Η εστίαση της συσκευής και η ρύθμιση της απόστασης λειτουργίας της να επιτυγχάνεται μέσω διπλού συστήματος εστίασης, που να περιλαμβάνει φωτεινές κηλίδες και split lines.
- 19.13.7.9. Η εξουδετέρωση της διοπτρικής ισχύος του οφθαλμού να κυμαίνεται κατ'ελάχιστο από -13D έως 12D χωρίς φακό, από -33D έως -12D με κοίλο φακό και από 9D έως 40D με κυρτό φακό.
- 19.13.7.10. Η συσκευή να διαθέτει ενσωματωμένη συσκευή flash για την έγχρωμη φωτογράφιση, η οποία να μπορεί να ρυθμιστεί τουλάχιστον σε 17 βήματα.
- 19.13.7.11. Η συσκευή να συνοδεύεται από εξειδικευμένο πρόγραμμα επεξεργασίας της εικόνας, αποθήκευσης και αρχειοθέτησης και να παρέχει τις κάτωθι αναλύσεις κατ'ελάχιστο:
 - 19.13.7.11.1. Ανάλυση νευρικών ινών (RNFL) με ειδική βάση ποσοτικής σύγκρισης
 - 19.13.7.11.2. Ανάλυση κεφαλής οπτικού νεύρου με ειδική βάση ποσοτικής σύγκρισης
 - 19.13.7.11.3. Ανάλυση γαγγλιακών κυττάρων
 - 19.13.7.11.4. Ανάλυση τάσης για την ωχρά με τουλάχιστον 8 μετρήσεις
 - 19.13.7.11.5. Ανάλυση τάσης των νευρικών ινών με τουλάχιστον 8 μετρήσεις
- 19.13.7.12. Η συσκευή να έχει τη δυνατότητα επιλογής ξεχωριστού προγράμματος για την κάθε λειτουργία της συσκευής, είτε ως οπτικής τομογραφίας, είτε ως κάμερας βυθού ή συνδυασμό και των δυο.
- 19.13.7.13. Να δύναται να αναβαθμιστεί έτσι ώστε να εκτελεί με ειδικό πρόγραμμα μη επεμβατική αγγειογραφία αμφιβληστροειδούς χωρίς τη χρήση οποιασδήποτε σκιαγραφικής ουσίας (OCT Angiography), απαραίτητα με χρήση συστήματος εγκλωβισμού κίνησης (eyetracker).
- 19.13.7.14. Να δύναται να αναβαθμιστεί σε OCT προσθίου θαλάμου ώστε να εκτελεί OCT σάρωση προσθίου ημιμορίου με εύρος σάρωσης τουλάχιστον από 3 mm - 16 mm και σχέδια σάρωσης 3D, Radial και γραμμής. Το σύστημα αυτό να διαθέτει τηλεκεντρικά οπτικά ώστε να δίνει τη μικρότερη δυνατή παραμόρφωση αλλά και να απεικονίζει καλύτερα τις περιφερικές δομές.
- 19.13.7.15. Η συσκευή να συνοδεύεται από ειδικό τραπέζι με ηλεκτροκίνητη ανύψωση και ενσωματωμένο το όλο σύστημα της τρισδιάστατης οπτικής τομογραφίας.
- 19.13.7.16. Η συσκευή να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως 220V.
- 19.13.7.17. Η συσκευή να συνοδεύεται από εγγύηση δύο (2) ετών και να διαθέτει όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά CE MARK και ISO.