

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΟΠΤΙΚΗΣ ΒΙΟΜΕΤΡΙΑΣ ΜΗ
ΕΠΑΦΗΣ ΓΙΑ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ- ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1	Γενική Περιγραφή			
1.1	Η συσκευή να είναι καινούρια, αμεταχειρίστη, και σύγχρονης τεχνολογίας.			
1.2	Η συσκευή να είναι κατάλληλη για οπτική βιομετρία και να βασίζεται σε τεχνολογία Swept Source OCT ώστε να εξασφαλίζει την μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια των μετρήσεων.			
1.3	Να συνοδεύεται από τροχήλατο οφθαλμολογικό τραπέζι, όπου θα τοποθετηθεί η συσκευή της οπτικής βιομετρίας με τα παρελκόμενά της, μεταβλητού ύψους ρυθμιζόμενο ηλεκτρικά.			

1.4	Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V/50Hz.			
1.5	Η συσκευή να μην απαιτεί την επαφή με το μάτι του ασθενούς για την εξαγωγή των μετρήσεων βιομετρίας ώστε να μην είναι απαραίτητη η χρήση τοπικής αναισθησίας και να μπορούν να αποφευχθούν τυχόν μολύνσεις.			
1.6	Να αναγνωρίζει αυτόματα το υπό μέτρηση οφθαλμό (δεξί/ αριστερό).			
1.7	Η συσκευή να διαθέτει διαφορετικές μετρήσεις παραμέτρων του οφθαλμού και να εκτελεί υπολογισμούς για τον προσδιορισμό της κατάλληλης ισχύος και τύπου του ενδοφθάλμιου φακού που θα αντικαταστήσει τον φυσικό φακό.(Να			

	αναφερθούν προς αξιολόγηση)			
1.8	<p>Να διαθέτει τις παρακάτω μετρήσεις:</p> <p>Α) το αξονικό μήκος του οφθαλμού από 14-38mm</p> <p>Β) την καμπυλότητα του κερατοειδούς από 5-10mm</p> <p>Γ) το βάθος προσθίου θαλάμου από 1 - 8mm</p> <p>Δ) το πάχος του φακού 1 - 10mm στα φακικά μάτια και 0.13 - 2.5mm στα ψευδοφακικά μάτια</p> <p>Ε) το κεντρικό πάχος του κερατοειδή από 0.2 - 1.2mm.</p> <p>Ζ) Να διαθέτει μέτρηση στο σκληροκερατοειδικό όριο του οφθαλμού από 8-16mm (μέτρηση του White-to-White).</p>			

1.9	<p>Να υπολογίζει τον ενδοφακό με την βοήθεια πλήρως ενσωματωμένων στο πρόγραμμα της συσκευής εξισώσεων όπως Barrett (Barrett Universal II and Barrett Toric), SRK/T, Holladay 2, Holladay 1, Hoffer Q, και Haigis. Επίσης να διαθέτει πλήρως ενσωματωμένη στο πρόγραμμα της συσκευής την τέταρτης γενιάς φόρμουλα Haigis-L ή την φόρμουλα Barrett True K για τον ακριβή υπολογισμό της δύναμης του ενδοφθάλμιου φακού μετά από διαθλαστικές επεμβάσεις LASIK/PRK/LASEK μυωπικών και υπερμετροπικών ασθενών καθώς και περιπτώσεις φακικών ασθενών παίρνοντας</p>			
-----	---	--	--	--

	ως δεδομένα μόνο τις μετρήσεις και τα δεδομένα της συσκευής.			
1.10	Να διαθέτει επίσης ενσωματωμένη φόρμουλα για τον υπολογισμό των ενδοφθάλμιων τορικών φακών. Οι μετρήσεις για τον υπολογισμό των τορικών ενδοφακών να λαμβάνονται χωρίς τη χρήση επιπλέον εξαρτήματος στη συσκευή.			
1.11	Επίσης η συσκευή να διαθέτει ενσωματωμένη τη φόρμουλα υπολογισμού Holladay 2 χωρίς να απαιτείται καμία άλλη άδεια λειτουργίας.			

1.12	<p>Η συσκευή να διαθέτει ενσωματωμένο ηλεκτρονικό υπολογιστή με οθόνη, πληκτρολόγιο, ποντίκι (mouse), στην ίδια μονάδα, ώστε να καταλαμβάνεται ο μικρότερος δυνατός όγκος και να μην υπάρχουν εξωτερικές καλωδιώσεις εξαλείφοντας πιθανή δυσλειτουργία από λάθος χρήση ή αποσύνδεση κάποιου καλωδίου, από τον οποίο ο χειριστής μπορεί να εστιάσει στο μάτι του ασθενή για την λήψη των μετρήσεων και απεικονίζει την πλήρη ανάλυση των μετρήσεων</p>			
1.13	<p>Το πρόγραμμα να διαθέτει ειδικό λογισμικό αποθήκευσης και επεξεργασίας δεδομένων βασισμένο σε περιβάλλον</p>			

	<p>WINDOWS 11. Η συσκευή να διαθέτει επίσης και θύρες USB για την υποστήριξη της εισαγωγής και εξαγωγής ασθενών και δεδομένων.</p>			
1.14	<p>Να συνδέεται με σύστημα αποθήκευσης και ανασκόπησης. Καθώς επίσης με συστήματα Electronic Medical Record (EMR System), Patient Management System (PMS) και full DICOM στο σύστημα αρχειοθέτησης του Νοσοκομείου PACS και να επεξεργάζεται την worklist (Image transfer & Worklist management).</p>			
1.15	<p>Να διαθέτει θύρα Ethernet για τη σύνδεση μέσω διαδραστικού προγράμματος (προαιρετικά) του ίδιου οίκου με άλλο</p>			

	υπολογιστή όπου θα μπορούν να εισάγονται δεδομένα και να άλληλο-μεταφέρονται μεταξύ των δυο υπολογιστών.			
1.16	Από το τραπέζι της συσκευής ο χειριστής να μπορεί να εστιάσει στο μάτι του ασθενή για την λήψη των μετρήσεων και να απεικονίζει στην οθόνη την πλήρη ανάλυση των μετρήσεων. Επίσης ο χειριστής να επιλέγει κάθε φορά όποιους φακούς θέλει μέσα από την ενσωματωμένη βελτιστοποιημένη εγκατεστημένη βάση ώστε να υπολογίζει τη δύναμη του ενδοφθάλμιου φακού και να εκτυπώνει τα αποτελέσματα άμεσα.			
1.17	Να διαθέτει βοηθητικό σύστημα εστίασης μέσω φωτεινών σηματοδοτών όπου θα δηλώνουν με			

	<p>χρωματισμούς την κατάσταση εστίασης. Επίσης να υπάρχουν αντικειμενικοί παράγοντες για την αξιοπιστία μιας μέτρησης όπως η τυπική απόκλιση (SD).</p>			
1.18	<p>Επίσης ο χειριστής να επιλέγει κάθε φορά όποιους φακούς θέλει μέσα από την ενσωματωμένη βελτιστοποιημένη εγκατεστημένη βάση ώστε να υπολογίζει τη δύναμη του ενδοφθάλμιου φακού και να εκτυπώνει τα αποτελέσματα άμεσα.</p>			
1.19	<p>Όλες οι μετρήσεις να λαμβάνονται διαδοχικά και αυτόματα με το πάτημα ενός πλήκτρου έχοντας ως μοναδική προϋπόθεση την σωστή εστίαση.</p>			
1.20	<p>Να υπολογίζει τις βιομετρικές</p>			

	<p>παραμέτρους παίρνοντας υπόψη τους δείκτες διάθλασης κάθε τμήματος του οφθαλμού (κερατοειδής, υδατοειδές υγρό, φακός, υαλοειδές υγρό). Οι παραπάνω δείκτες διάθλασης δύνανται να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις του κάθε χειριστή.</p>			
1.21	<p>Να διαθέτει σύστημα ελέγχου της προσήλωσης του ασθενούς μέσω της εικόνας του OCT στην περιοχή της ωχράς</p>			
1.22	<p>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</p>			

	μετεγχειρητικά αποτελέσματα			
1.23	<p>Να διαθέτει ενσωματωμένο πρόγραμμα σχεδιασμού της επέμβασης όπου θα 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.</p>			
1.24	<p>Να δύναται να συνδεθεί με βοηθητικό σύστημα μεταφοράς της σχεδιαζόμενης επέμβασης καθώς και της εικόνας αναφοράς που λαμβάνει, με το οποίο θα συνεργάζεται και θα επιτρέπει την ζωντανή διεγχειριστική ταυτοποίηση της λαμβανόμενης εικόνας και της ζωντανής</p>			

	εικόνας του ασθενούς που παρατηρεί ο χειρουργός στο μικροσκόπιο ώστε να εξασφαλίζεται η ακριβής τοποθέτηση τορικού ενδοφακού καθώς και των άλλων παραμέτρων του οφθαλμού (τομές καψουλόρηξη, επικέντρωση κλπ).			
1.25	Να διαθέτει όλες τις εγκρίσεις ασφαλείας και CE MARK.			
1.26	Να διαθέτει DICOM Conformance Statement			
2	Εγγύηση			
2.1	Το προσφερόμενο είδος θα συνοδεύεται από εγγύηση 5 ετών για όλο τον εξοπλισμό και τα παρελκόμενά			

	του. Το κόστος της συντήρησης - βλαβών θα βαρύνει τον προμηθευτή καθ' όλη τη διάρκεια της εγγύησης. Τεχνική υποστήριξη με ανταλλακτικά για τουλάχιστον δέκα (10) έτη.			
3	Εκπαίδευση			
3.1	Στο προσφερόμενο σύστημα θα γίνει εκπαίδευση για τη χρήση, στο ιατρικό και τεχνολογικό προσωπικό για όσο χρονικό διάστημα χρειάζεται.			
3.2	Στο προσφερόμενο σύστημα θα γίνει τεχνική εκπαίδευση (πλήρης και όχι πελάτη) στο τεχνικό Βιοϊατρικής για το			

	First Level Support.			
4	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ			
4.1	Να πληροί όλες τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας και ποιότητας και να φέρει απαραίτητως πιστοποιητικό ISO ή TÜV και την σήμανση CE-MARK, σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να καλύπτει κατηγορία ασφαλείας I/BF (EN60601-1).			
4.2	Να υπάρχει υπεύθυνο SERVICE και ανταλλακτικά για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 χρόνια.			
4.3	Να συνοδεύεται από τα επίσημα εργοστασιακά προσπέκτους στα ελληνικά ή αγγλικά. Τα εγχειρίδια να είναι χειρισμού αλλά και τεχνικού.			

4.4	Εγγύηση του συστήματος και των παρελκόμενων, στην οποία ιδιαίτερα ενδιαφέρουν:			
4.4.1	Τι περιλαμβάνει (υλικά ή εργασίες επισκευής ή και εργασίες προληπτικής συντήρησης ή και όλα αυτά) .			
4.4.2	Ποιες περιπτώσεις δεν εμπίπτουν στην εγγύηση.			
4.4.3	Ο χρόνος άφιξης του τεχνικού της προμηθεύτριας εταιρείας, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης.			
4.5	Ο προμηθευτής να αναλάβει την πλήρη τοποθέτηση του σε πλήρη λειτουργία στο χώρο εργασίας του, στο προσωπικό της Κλινικής μας.			
4.6	Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τεχνικό της Κλινικής στην			

	συντήρηση και στις επισκευές.			
4.7	Ο προμηθευτής να προσκομίσει πλήρη τιμοκατάλογο ανταλλακτικών .			
4.8	Ο προμηθευτής να προσκομίσει κατάλογο Πελατών στους οποίους λειτουργεί το προσφερόμενο είδος.			
4.9	Ο προμηθευτής να προσκομίσει υπεύθυνη δήλωση κατασκευής μοντέλου και πρώτης κυκλοφορίας στο εμπόριο.			
4.10	Για χρονικό διάστημα 10 χρόνων από την αγορά του μηχανήματος, σε περίπτωση βλάβης και επισκευής του εκτός της Κλινικής μας και για όσο χρονικό διάστημα χρειαστεί, η εταιρεία οφείλει να το αντικαταστήσει με δικό του, ίδιου τύπου.			
4.11	Να υπάρχει αποδεδειγμένα εξειδικευμένο προσωπικό τόσο για την τεχνική υποστήριξη όσο και για την εκπαίδευση			

	του συστήματος στην Ελλάδα. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου.			
4.12	Να γίνει επίδειξη του συστήματος στο χώρο μας πριν την αξιολόγηση της ώστε να εκτιμηθεί από την επιτροπή, η ευχρηστία του ανωτέρου.			