

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ****Σύστημα Οπτικής Τομογραφίας Συνοχής (Spectral Domain Optical Coherence Tomography –SD OCT) με OCTA (OCT Αγγειογραφία)**

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
<b>ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΠΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΣΥΝΟΧΗΣ (OCT) ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΒΥΘΟΥ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ (LSLO)</b>	
1	Να είναι σύγχρονο τελευταίας τεχνολογίας και να παρέχει πλήρη ανάλυση και χαρτογράφηση του αμφιβληστροειδούς.
2	Να είναι Spectral Domain OCT και να διαθέτει ταχύτητα σάρωσης τουλάχιστον 86.000 A scans / δευτερόλεπτο με οπτική αξονική ανάλυση 5 μm και με εγκάρσια οπτική ανάλυση 13.5μm.
3	Να διαθέτει απεικόνιση βυθού πραγματικού χρόνου με ενσωματωμένο Live Scanning Laser Ophthalmoscope ( <b>LSLO Fundus Image</b> ) και οπτική πηγή laser diode (ld) 750nm, με τουλάχιστον 45° ευρύτητα πεδίου.
4	Το μηχάνημα να διαθέτει μέγιστο βάρος 40kg, μέγιστες διαστάσεις 700mmX3500mmX600mm, ηλεκτρική τάση AC 100 – 240V και συχνότητα 50Hz – 60Hz.
5	Η οπτική πηγή να είναι Super Luminescent Diodes (SLD, 840nm).
6	Να διαθέτει εύρος διοπτρίας -20D έως +20D
7	Η ψηφιακή οπτική ανάλυση να είναι τουλάχιστον 2,4 microns. Το Βάθος ASCAN: 2,4-2,5mm και ελάχιστη διάμετρος κόρης: 3 mm.
8	Να διαθέτει Scan Patterns: Στην περιοχή της <u>Ωχράς κηλίδας</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Σάρωση γραμμής οριζόντια, κάθετη ή ρυθμιζόμενου προσανατολισμού υψηλής ανάλυσης ευρείας λήψη 12 mm με επιλογές ανάλυσης: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2048 x 1024, 48 επαναλήψεων (Standard)</li> <li>• 2048 x 2048, 12 επαναλήψεων (High Definition)</li> <li>• 2048 x 4048, 12 επαναλήψεων (4K)</li> </ul> </li> <li>• Σάρωση σταυρού (μία κάθετη και μία οριζόντια)</li> <li>• Σάρωση raster 11 τομών οριζόντια ή κάθετα</li> <li>• Σάρωση πλέγματος 11 οριζοντίων και 11 κάθετων τομών</li> <li>• Σάρωση 3D 6mm x 6mm και 9mm x 9mm</li> <li>• Ακτινική σάρωση 8 τομών</li> <li>• Σάρωση 12mm x 6mm με ταυτόχρονη ανάλυση πάχους αμφιβληστροειδούς, γαγγλιακής στοιβάδας και οπτικού δίσκου με μία λήψη</li> <li>• Σάρωση 3D χοριοειδούς 6x6 και 9x9 με αποτέλεσμα χάρτη παχυμετρίας χοριοειδούς</li> </ul> Στην περιοχή του <u>Οπτικού δίσκου</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Σάρωση 3D 6mmx 6mm για ανάλυση οπτικού δίσκου και RNFL</li> <li>• Σάρωση κυκλική για λεπτομερή μέτρηση του πάχους RNFL</li> </ul>
9	Να έχει ψηφιακό ιχνηλάτη αμφιβληστροειδούς ( <b>Eyetracker</b> ) πραγματικού χρόνου, βάση της απεικόνισης <b>fundus LSLO</b> , για την αντιστάθμιση των μικρό-κινήσεων του οφθαλμού.
10	Να διαθέτει σύστημα Eye-tracking που μπορεί να ανασταλεί, σε περίπτωση που ο γιατρός επιθυμεί να διερευνήσει κάποιο παθολογικό αίτιο που εντόπισε κατά την εξέταση.
11	Να διαθέτει ενσωματωμένο στη συσκευή anterior segment module (δηλαδή χωρίς την ανάγκη προσθήκης εξωτερικού φακού) για ανάλυση πρόσθιου ημιμορίου με χάρτη παχυμετρίας, σύγκριση χαρτών παχυμετρίας, μέτρηση πάχους επιθηλίου (Epithelium thickness mapping), πάχους στοιβάδας bowman (Bowman thickness map) αλλά και να μετρά γωνία τον πρόσθιου θαλάμου.
12	Στο πρόσθιο τμήμα (κερατοειδής) να πραγματοποιεί: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Σάρωση μίας γραμμής υψηλής ανάλυσης</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Σάρωση γωνίας κερατοειδούς</li> <li>• Σάρωση σταυρού (μία κάθετη και μία οριζόντια</li> <li>• Σάρωση 3D 9mm x 9mm με παχυμετρικούς χάρτες</li> <li>• Σάρωση ακτινωτή με παχυμετρικούς χάρτες</li> </ul>
13	Να συνοδεύεται από εξωτερικό PC με οθόνη HD τελευταίας γενιάς, πληκτρολόγιο, mouse και εκτυπωτή.
14	Το όλο σύστημα να συνοδεύεται από τραπέζι ηλεκτρικής ανύψωσης 2 θέσεων.
15	Το μηχάνημα, τόσο στο πρόγραμμα ανάλυσης βυθού, όσο και στο πρόγραμμα ανάλυσης του οπτικού νεύρου, να παρέχει στατιστική ανάλυση που να βασίζεται σε Normative Data Base.
16	Για όλων των ειδών τις εξετάσεις να έχει την δυνατότητα παρακολούθησης του ασθενούς και σύγκρισης με εξετάσεις προηγούμενων ημερομηνιών.
17	<b>Να έχει τη δυνατότητα επανεξέτασης με λήψη ακριβώς στο ίδιο σημείο του αμφιβληστροειδούς με χρήση του Eye Tracker βάσει της εικόνας βυθού της προηγούμενης εξέτασης(follow – up).</b>
18	Κατά τη διάρκεια λήψης εξέτασης οπτικού δίσκου, ο tracker να κλειδώνει και να ακολουθεί τον οπτικό δίσκο.
19	<p>Ανάλυση λογισμικού OCT</p> <p>Οχρά Κηλίδα: Ανάλυση πάχους αμφιβληστροειδούς, 3D εικόνες, En-face ανάλυση, ανάλυση προόδου και Deep Choroidal Imaging(DCI).</p> <p>Γλαύκωμα: Ανάλυση RNFL, ανάλυση γάγγλιων στοιβάδων, ανάλυση Cup-Disk, ανάλυση προόδου και συγκριτική ανάλυση δεξιού – αριστερού ματιού.</p> <p>Κερατοειδής: Ανάλυση πάχους κερατοειδούς, ανάλυση πάχους επιθηλίου και εμφάνιση λεπτότερου και παχύτερου σημείου.</p> <p>Πρόσθιο τμήμα: Μέτρηση της γωνίας και υπολογισμός τιμών AOD 500, TISA 500, THETA 500, AOD 750, TISA 750, THETA.</p>
<b><u>Αγγειογραφία Οπτικής Τομογραφίας Συνοχής (OCT Angiography):</u></b>	
1	<p>Να διαθέτει πρόγραμμα της OCT Αγγειογραφίας (απεικόνιση της ροής αίματος στα αγγεία):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3mm x 3mm ανάλυσης 2048 Ascan, 320 x 320 Bscan, 4 επαναλήψεων</li> <li>• 6mm x 6mm 2048 Ascan, 448 x 448 Bscan, 2 επαναλήψεων</li> </ul> <p>με εύρος σάρωσης OCTA οπτικού νεύρου:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6mm x 6mm 2048 Ascan, 448 x 448 Bscan, 2 επαναλήψεων</li> </ul>
2	Να διαθέτει σύστημα Eye-tracking που μπορεί να ανασταλεί, σε περίπτωση που ο γιατρός επιθυμεί να διερευνήσει κάποιο παθολογικό αίτιο που εντόπισε κατά την εξέταση.
3	Να έχει ψηφιακό ιχνηλάτη αμφιβληστροειδούς (Eyetracker) πραγματικού χρόνου, βάση της απεικόνισης fundus LSLO, για την αντιστάθμιση των μικρό-κινήσεων του οφθαλμού.
4	Για όλων των ειδών τις εξετάσεις να έχει την δυνατότητα παρακολούθησης του ασθενούς και σύγκρισης με εξετάσεις προηγούμενων ημερομηνιών.
5	Να έχει τη δυνατότητα επανεξέτασης με λήψη ακριβώς στο ίδιο σημείο του αμφιβληστροειδούς με χρήση του Eye Tracker βάσει της εικόνας βυθού της προηγούμενης εξέτασης(follow – up).
6	<p>Ανάλυση λογισμικού OCTA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Αυτόματη τμηματοποίηση <b>επτά στοιβάδων αμφιβληστροειδούς</b>: Retinal, Vitreoretinal Interface(VRI), Superficial, Deep, Avascular, Choriocapillaris, Choroid.</li> <li>• Χάρτες πυκνότητας αγγείων, Density, Superficial Density, Deep Density.</li> <li>• Επεξεργασία στοιβάδων για την χειροκίνητη επιλογή του βάθους απεικόνισης (custom).</li> <li>• Ανάλυση δεδομένων αγγειογραφίας και παροχή δεδομένων πυκνότητας των αγγείων.</li> <li>• Αυτόματη αναγνώριση Fovea Avascular Zone(FAZ) και αυτόματη μέτρηση περιμέτρου, εμβαδού, κυκλικότητας και πυκνότητας αγγείων σε περιοχή 300 μm γύρω από την ανάγεια ζώνη κεντρικού βοθρίου (FAZ).</li> <li>• Λειτουργία επιλογής περιοχής για αυτόματη μέτρηση της αιματικής ροής και του εμβαδού της.</li> </ul>
<b><u>ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ:</u></b>	
1	Τα προσφερόμενα είδη θα έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον τέσσερα (4) χρόνια τουλάχιστον και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για πέντε (5) χρόνια τουλάχιστον, με

	αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.
<b>2</b>	Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση βλάβης του συστήματος να υπάρξει άμεση επίσκεψη τεχνικού εντός 48 ωρών και άμεση επισκευή. Διαφορετικά, θα πρέπει να αντικατασταθεί το μηχάνημα με άλλο αντίστοιχων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή του
<b>3</b>	Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή.
<b>4</b>	Τα είδη θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρους που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος.
<b>5</b>	Ο Προμηθευτής θα υποβάλλει με την προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.
<b>6</b>	Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους.
<b>7</b>	Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένους αντιπρόσωπος και να αναφερθούν αναλυτικά αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων με τους κωδικούς τους.
<b>8</b>	Να προσφερθεί ετήσιο συμβόλαιο συντήρησης κα καλής λειτουργίας για τα πέντε (5) επόμενα χρόνια μετά την πάροδο της διάρκειας συντήρησης.
<b>9</b>	Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του Προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.
<b>10</b>	Να περιλαμβάνει πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες ιατρούς η οποία θα ζητηθεί μετά την εγκατάσταση του μηχανήματος, άνευ πρόσθετης αμοιβής του προμηθευτή.
<b>11</b>	Να παραδοθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με οδηγίες επισκευής και συντήρησης και τους κωδικούς των ανταλλακτικών.
<b>12</b>	Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Δ.Υ.8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
<b>13</b>	Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποιητικό ISO 9001 και ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία, εκπαίδευση και τεχνική υποστήριξη του προσφερόμενου συστήματος ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
<b>14</b>	Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).
<b>15</b>	Να κατατεθεί λεπτομερές φύλλο συμμόρφωσης πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.

## **ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**

- 1.** Παλαμάρα Μαρία, Προϊσταμένη Τεχνικού Τμήματος- Βιοϊατρικής Τεχνολογίας
- 2.** Τσιμπίδου Ερμιόνη, ΤΕ Νοσηλευτικής
- 3.** Καϊάφα Αγαθονίκη, Διευθύντρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας
- 4.** Ελ Σεχέτα Αλαντίν, ΠΕ Ιατρών Διευθυντής Καρδιολογίας
- 5.** Καούσιος Βασίλειος, ΔΕ Διοικητικού-Λογιστικού