

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΟΠΤΙΚΗΣ ΒΙΟΜΕΤΡΙΑΣ

Προϋπολογισμός: 31.000€ με ΦΠΑ(24%)

1. Το σύστημα οπτικής βιομετρίας μη επαφής να είναι τελευταίας τεχνολογίας , να χρησιμοποιεί φωτεινή πηγή τύπου Swept Source Laser , να είναι καινούργιο και αμεταχειρίστο και να δύναται να πραγματοποιεί τις ακόλουθες εξετάσεις:
 - A. Μέτρηση του Αξονικού Μήκους του οφθαλμού
 - B. Μέτρηση του Πάχους του Φακού
 - Γ. Να δύναται να πραγματοποιεί μετρήσεις κεντρικής Παχυμετρίας Κερατοειδούς
 - Δ. Να δύναται να πραγματοποιεί αυτόματη μέτρηση κερατομετρικών καμπυλοτήτων μέσω τοπογραφίας κερατοειδούς με χρήση κώνου δακτυλίων Placido
 - E. Αυτόματη μέτρηση διαμέτρου κερατοειδούς (white to white) και του μεγέθους της κόρης του οφθαλμού
2. Να διαθέτει αυτόματη τρισδιάστατη 3D εστίαση του οφθαλμού με το πάτημα ενός μόνο κομβίου ή μέσω της οθόνης επαφής με ένα άγγιγμα, για την εύκολη και ασφαλή λήψη των μετρήσεων από τον χειριστή ιατρό.
3. Η συσκευή να δύναται να μετράει τουλάχιστον σε κλίμακα 0.01mm: - Εύρος Μέτρησης Αξονικού Μήκους : 14 έως 40mm (0.01mm) - Ακτίνα καμπυλότητας κερατοειδούς : 5.00 έως 11mm(0.01mm) - Βάθος προσθίου θαλάμου: 1.5 έως 7.0mm (με βήμα 0.01 mm) - Πάχος φακού: 0.5 – 6.1 mm (με βήμα 0.01 mm) - Κεντρικό κερατοειδικό πάχος: 0.2 – 1.2 mm (με βήμα 1 μm) - Απόσταση "white-to-white" Διάμετρος Κερατοειδούς: 7 έως 16mm (0.03mm) - Μέγεθος κόρης οφθαλμού: 1,5 έως 13 mm
4. Προαιρετικά χρήση βιομετρίας υπερήχου για περιπτώσεις υπερώριμου καταρράκτη: 13.00 – 45.00 (με βήμα 0.01 mm) (να δύναται να συνδεθεί μέσω WI-FI με βιομετρία υπερήχου του ίδιου οίκου κατασκευής)
5. Το σύστημα να δύναται να υπολογίζει την διοπτρική δύναμη του ενδοφακού τουλάχιστον με την βοήθεια των κάτωθι διεθνώς αναγνωρισμένων εξισώσεων (IOL calculation formulas): - SRK-T - Holladay - Hoffer Q - Haigis standard formula - Haigis optimized formula - Showa
6. Να διαθέτει ειδικό λογισμικό που καθοδηγεί το χρήστη με το ποια φόρμουλα θα πρέπει να γίνει ο υπολογισμός του ενδοφακού βάση της μέτρησης του αξονικού μήκους. Στην περίπτωση αυτή ο χειριστής να μπορεί να μεταβάλει τα όρια του αξονικού μήκους για την επιλογή φόρμουλας βάση των δικών του προτιμήσεων.
7. Να λαμβάνονται διαδοχικά και αυτόματα όλες οι μετρήσεις με το πάτημα ενός πλήκτρου έχοντας ως μοναδική προϋπόθεση την σωστή εστίαση.
8. Να αναγνωρίζει αυτόματα τον υπό μέτρηση οφθαλμό (δεξί / αριστερό).
9. Να διαθέτει το σύστημα εσωτερικό σημείο προσήλωσης για να γίνεται η εστίαση με μεγαλύτερη διευκόλυνση των ασθενών και των χειριστών.
10. Να διαθέτει βοηθητικό σύστημα εστίασης μέσω φωτεινών σηματοδοτών όπου θα δηλώνουν με χρωματισμούς την απόσταση από το σημείο εστίασης. Επίσης να υπάρχουν αντικειμενικοί

παράγοντες για την αξιοπιστία ενός σήματος όπως ο λόγος σήματος προς θόρυβο (SNR). Στη μέτρηση του αξονικού μήκους η συσκευή διαθέτει εξελιγμένη τεχνολογία μέτρησης όπου εξαλείφεται ο θόρυβος από κάθε μέτρηση με παράλληλη αύξηση του λόγου σήματος προς θόρυβο (SNR) για να είναι απόλυτα ακριβής οι μετρήσεις και βέλτιστα τα αποτελέσματα.

11. Να διαθέτει τουλάχιστον 4XUSB θύρες για την υποστήριξη της εισαγωγής ασθενών και να δύναται να συνδεθεί με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή για την αποθήκευση εξετάσεων και την διατήρηση των αρχείων των ασθενών. Ακόμη να μπορεί να συνδεθεί μέσω Ethernet σε οποιοδήποτε δίκτυο. Το λογισμικό να επιτρέπει την εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε εκτυπωτή που μπορεί να συνδεθεί στην συσκευή.
12. Να διαθέτει SD card ως μέσο αποθήκευσης και μεταφοράς δεδομένων.
13. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής 10,4 TFT, απαραίτητα ενσωματωμένη επί αυτής για μέγιστη ευκολία χρήσης, από την οποία ο χειριστής να μπορεί να εστιάσει στο μάτι του ασθενή για την λήψη των μετρήσεων.
14. Να δύναται να αναβαθμιστεί με ειδικό πρόγραμμα επιλογής εικόνας αναφοράς (reference image), για εύκολη ένθεση τορικού ενδοφακού σε συνεργασία με διαδραστικό πρόγραμμα του ιδίου οίκου
15. Να διαθέτει ευρεία βάση δεδομένων για τους ενδοφακούς της αγοράς 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.
16. Να έχει δυνατότητα ο κάθε χειριστής, βελτιστοποίησης όλων των παραμέτρων των φακών βάση των δικών του αποτελεσμάτων πριν και μετά από επεμβάσεις καταρράκτη.
17. Η συσκευή να συνοδεύεται από ηλεκτρικό τραπέζι δύο θέσεων .
18. Σε περίπτωση αναβάθμισης του λογισμικού στο μέλλον αυτό να παρέχεται δωρεάν

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Οι προσφέροντες, οφείλουν να συντάσσουν φύλλο συμμόρφωσης για το προσφερόμενο μηχάνημα και για όλα τα αναγραφόμενα σε αυτό, να υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επίσημων φυλλαδίων (όχι φωτοαντίγραφα) ή επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου, για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια. Η μη ύπαρξη του πιο πάνω, αποτελεί λόγο αποκλεισμού.
2. Οι προσφέροντες θα πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση τον τύπο, το εργοστάσιο κατασκευής, την χώρα προέλευσης, το έτος κατασκευής και το έτος της πρώτης κυκλοφορίας του μοντέλου.
3. Τα προσφερόμενα είδη να φέρουν σήμανση CE Mark σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΕC και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Να κατατίθενται τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

4. Οι προσφέροντες να καταθέτουν τα πιστοποιητικά:
 - EN ISO 13485:2016 του κατασκευαστικού οίκου του μηχανήματος
 - EN ISO 9001:2015 του αντιπροσώπου
 - EN ISO 13485:2016 του αντιπροσώπου
 - Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 του αντιπροσώπου
5. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος από την ανάδοχο εταιρία θα γίνει πλήρης εγκατάσταση , επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
6. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του συστήματος είναι να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης και συντήρησης – επισκευής, στην Ελληνική γλώσσα, οι οποίες να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή.
7. Ο προμηθευτής να παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) χρόνια από την παραλαβή του μηχανήματος.
8. Μετά το πέρας της εγγύησης να βεβαιώνεται από τον κατασκευαστικό οίκο η παροχή ανταλλακτικών του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για δέκα (10) έτη.
9. Να υπάρχει υπεύθυνο SERVICE από την προμηθεύτρια εταιρία και να αποδεικνύεται με τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης από την κατασκευάστρια εταιρεία, των τεχνικών της προμηθεύτριας εταιρίας επί του προσφερόμενου μοντέλου.
10. Ο χρόνος παράδοσης να μην ξεπερνά το όριο των 60 ημερών, στον χώρο εγκατάστασης και λειτουργίας του.
11. Να κατατεθούν οι προτεινόμενες, από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις που πρέπει να γίνονται κατά την διάρκεια του έτους.
12. Ο προμηθευτής οφείλει να τηρεί κατά την διάρκεια της εγγύησης ότι προτείνει ο κατασκευαστικός οίκος για την ασφαλή λειτουργία του εξοπλισμού.
13. Οι συντηρήσεις – επισκευές θα γίνονται σε εργάσιμες ημέρες και ώρες από πιστοποιημένους τεχνικούς του οίκου και θα παραδίδονται δελτία εργασίας σε τεχνικούς του Νοσοκομείου.