



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ -
Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ"

Λεωφ. Κνωσσοῦ, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης
ΑΦΜ 999161766, Α' ΔΟΥ Ηρακλείου

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΣΤ ΦΛΟΥΡΟΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟΥ

1. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές, που θα πρέπει να αποδεικνύονται στην Τεχνική Περιγραφή και σε Φύλο Συμμόρφωσης και να τεκμηριώνονται με αντίστοιχες παραπομπές σε πρωτότυπα prospectus, ή άλλα επίσημα έγγραφα:

- 1.1. Το είδος να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την περιγραφόμενη πράξη. Απλό στον χειρισμό του, αναγνωρισμένου οίκου, να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως 220V με πιστοποίηση κατά ISO και να φέρει τη σήμανση CE.
- 1.2. 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).
- 1.3. Η ακτίνα σάρωσης της πηγής LASER να διαθέτει μήκος κύματος 1050 nm, απαραίτητα στο μη ορατό φάσμα, με υψηλή ταχύτητα σάρωσης τουλάχιστον 100.000 A-scans/sec.

- 1.4. Η γωνία λήψης για την φωτογράφιση βυθού να είναι τουλάχιστον 45°.
- 1.5. Η συσκευή να έχει ψηφιακή αξονική διακριτική ικανότητα τουλάχιστον 2.6μm και οριζόντια μικρότερη ή ίση με 20μm.
- 1.6. Η συσκευή να διαθέτει κατ'ελάχιστο τα κάτωθι πρωτόκολλα σάρωσης:
 - 1.6.1. 3D ωχράς.
 - 1.6.2. 3D κεφαλής οπτικού νεύρου .
 - 1.6.3. 3D ωχράς και κεφαλής οπτικού νεύρου ταυτόχρονα.
 - 1.6.4. Μίας γραμμής(Line) σε μεταβλητά μήκη και μεταβλητές γωνίες.
 - 1.6.5. Σταυροειδούς σάρωσης 5 γραμμών (5 Line Cross).
 - 1.6.6. Κυκλικής σάρωσης (Circle scan).
 - 1.6.7. Ακτινωτής σάρωσης (Radial Scan).
 - 1.6.8. Συνδυασμών 3D σαρώσεων και μίας γραμμής, σταυρού 5 γραμμών, ακτινωτής σάρωσης.

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

- 1.7. 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.
- 1.8. 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.
- 1.9. 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.

- 1.10. 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.
- 1.11. Η συσκευή να διαθέτει ενσωματωμένη συσκευή flash για την έγχρωμη φωτογράφιση, η οποία να μπορεί να ρυθμιστεί τουλάχιστον σε 17 βήματα.
- 1.12. Η συσκευή να συνοδεύεται από εξειδικευμένο πρόγραμμα επεξεργασίας της εικόνας, αποθήκευσης και αρχειοθέτησης και να παρέχει τις κάτωθι αναλύσεις κατ'ελάχιστο:
- 1.12.1. Ανάλυση νευρικών ινών (RNFL) με ειδική βάση ποσοτικής σύγκρισης.
- 1.12.2. Ανάλυση κεφαλής οπτικού νεύρου με ειδική βάση ποσοτικής σύγκρισης.
- 1.12.3. Ανάλυση γαγγλιακών κυττάρων.
- 1.12.4. Ανάλυση τάσης για την ωχρά με τουλάχιστον 8 μετρήσεις.
- 1.12.5. Ανάλυση τάσης των νευρικών ινών με τουλάχιστον 8 μετρήσεις.
- 1.13. 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, είτε ως φλουροαγγειογραφίας, είτε ως αυτοφθορισμού, είτε ως OCT αγγειογραφίας, είτε ως OCT προσθίου ημιμορίου.
- 1.14. Να δύναται να εκτελεί με ειδικό πρόγραμμα μη επεμβατική αγγειογραφία αμφιβληστροειδούς χωρίς τη χρήση οποιασδήποτε σκιαγραφικής ουσίας (OCT Angiography), απαραίτητα με χρήση συστήματος εγκλωβισμού κίνησης (eyetracker).
- 1.15. Να δύναται να εκτελεί αγγειογραφία αυτοφθορισμού και αγγειογραφία αμφιβληστροειδούς με την χρήση φλουοροσκεΐνης.

- 1.16. Να δύναται 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.
- 1.17. Η συσκευή να συνοδεύεται από ειδικό τραπέζι με ηλεκτροκίνητη ανύψωση και ενσωματωμένο το όλο σύστημα της τρισδιάστατης οπτικής τομογραφίας.

2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

- 2.1. 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. 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.
- 2.2. Τα προσφερόμενα είδη θα έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) χρόνια τουλάχιστον και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον, με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. 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.
- 2.3. 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, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει επιτόπου,

εντός 24 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.

- 2.4. 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. Θα αξιολογηθεί θετικά η ύπαρξη τοπικού service.
- 2.5. 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.
- 2.6. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO του οίκου καθώς και Βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348,ΦΕΚ 32Α/16-01-04).
- 2.7. 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).
- 2.8. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).
- 2.9. Να παραδοθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα, τις οδηγίες επισκευής και συντήρησης και τους κωδικούς των ανταλλακτικών.
- 2.10. 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 εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να

αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.

- 2.11. Να δοθούν οικονομικές προσφορές, ως εκατοστιαίο ποσοστό της συνολικής αξίας αγοράς, για πλήρη τεχνική υποστήριξη, με ετήσια Σύμβαση Συντήρησης και επισκευής, με ανταλλακτικά και χωρίς ανταλλακτικά, που θα ισχύσει μετά τη λήξη της εγγύησης και για 10 συνολικά χρόνια. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από τη Σύμβαση Συντήρησης (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Η Σύμβαση θα υλοποιηθεί εφόσον κριθεί συμφέρουσα.
- 2.12. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.