

Όνομα ΟΜΜΑ ΛΑΪΤ ΑΕΕ
φλουοροαγγειογραφίας

Email jbst@ommalite.gr
Ημ/νία 26/04/2017

Άρθρο 8. OCT-multicolor και ψηφιακή

Στη τεχνική προδιαγραφή με A/A : 1 Η συγκεκριμένη τεχνολογία Swept source που απαιτείται χρησιμοποιείται μόνο από ένα κατασκευαστικό οίκο. Δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι καλύτερη έναντι της υπάρχουσας (spectral domain) που χρησιμοποιούν όλοι οι υπόλοιποι κατασκευαστικού οίκοι .

Η προδιαγραφή έτσι όπως διατυπώνεται δεν επιτρέπει σε καμία περίπτωση την ανάπτυξη του απαιτούμενου ανταγωνισμού κάτι το οποίο είναι ζητούμενο σε ένα τέτοιο δημόσιο διαγωνισμό .

Όνομα Γεώργιος Παπασαραφιάνης Email diagonismoι@amvis.gr Άρθρο 8. ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΟΠΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΣ ΣΥΝΟΧΗΣ ΚΑΙ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΦΛΟΥΟΡΟΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ
Ημ/νία 09/05/2017

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥ 1

Το ζητούμενο ιατρικό μηχάνημα είναι κατ' ουσία πολυμηχάνημα πολλαπλών δυνατοτήτων, που καλύπτει τόσο τις απαιτήσεις μιας ψηφιακής φωτογράφησης βυθού με φλουοροαγγειογραφία κι αυτοφθορισμό, όσο κι ενός σύγχρονου SWEPT SOURCE OCT. Κατά την άποψή μου καλό θα ήταν να προβλέπονταν δύο συσκευές μίας για ψηφιακή φωτογράφησης βυθού – φλουοροαγγειογραφία - αυτοφθορισμό, και μίας SWEPT SOURCE OCT με δυνατότητα λογισμικής διασύνδεσης μεταξύ τους.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥ 3

Εξαιρετικά σημαντικό για την OCT αγγειογραφία είναι η λειτουργία ανιχνευτή οφθαλμικών μικροκινήσεων(eye tracking system), για να είναι εφικτή η παρακολούθηση της ροής αίματος στα αγγεία του οφθαλμού, αλλά και να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία της εξέτασης με τη σάρωση πάντα του ίδιου σημείου

ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3

«Να εκτελεί μη επεμβατική OCT αγγειογραφία αλλά και με χρήση σκιαγραφικής ουσίας. Να εκτελεί αγγειογραφία αυτοφθορισμού με χρήση φλουοροσκεΐνης».

Η αγγειογραφία βυθού με χρήση σκιαγραφικής ουσίας είναι η φλουοροαγγειογραφία με σκιαγραφική ουσία τη φλουοροσεΐνη. Ο αυτοφθορισμός είναι αγγειογραφική εξέταση που βασίζεται στην απορρόφηση και αντανάκλαση έντονου φωτισμού (φλας) από το σύστημα των φωτοϋποδοχέων του οφθαλμού και δεν χρειάζεται ειδική ένθεση κάποιας σκιαγραφικής ουσίας. Επίσης πολύ σημαντικό για την μη επεμβατική αγγειογραφία (OCT αγγειογραφία) είναι η λειτουργία ανιχνευτή μικροκινήσεων του οφθαλμού (eye tracker), ώστε να μπορεί να παρακολουθηθεί και να καταγραφεί η ροή αίματος των μικροαγγείων της ωχράς. Κατά συνέπεια προτείνεται η προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής:

«Να εκτελεί μη επεμβατική OCT αγγειογραφία με απαραίτητη λειτουργία ανιχνευτή κίνησης (eye tracker) αλλά και αγγειογραφία με χρήση φλουοροσεΐνης. Επιπλέον να εκτελεί αγγειογραφία αυτοφθορισμού».

ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 6

«Να διαθέτει τα παρακάτω πρωτόκολλα εξέτασης βυθού:

- 3D ωχράς
- 3D κεφαλής οπτικού νεύρου
- 3D ωχράς και κεφαλής οπτικού νεύρου ταυτόχρονα
- Μίας γραμμής σε μεταβλητά μήκη και γωνίες
- Σταυροειδή, κυκλική και ακτινωτή σάρωση
- Συνδυασμό 3D σαρώσεων και γραμμής

Να αναφερθούν επιπλέον δυνατότητες».

Η ζητούμενη συσκευή είναι πολλαπλών λειτουργιών, ήτοι OCT – ΦΩΤΟΓΡΑΦΗΣΗ ΒΥΘΟΥ - ΦΛΟΥΟΡΟΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑ – ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑ ΑΥΤΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ – OCT ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑ – OCT ΠΡΟΣΘΙΟΥ ΗΜΙΜΟΡΙΟΥ. Κατά συνέπεια καλό είναι να περιγράφονται πλήρως οι απαιτήσεις του συστήματος ανά λειτουργία. Κατά συνέπεια προτείνεται η προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής:

«Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω πρωτόκολλα εξέτασης βυθού:

OCT

- 3D ωχράς
- 3D κεφαλής οπτικού νεύρου
- 3D ωχράς και κεφαλής οπτικού νεύρου ταυτόχρονα
- Μίας γραμμής σε μεταβλητά μήκη και γωνίες
- Σταυροειδή, κυκλική και ακτινωτή σάρωση
- Συνδυασμό 3D σαρώσεων και γραμμής

ΦΩΤΟΓΡΑΦΗΣΗ ΒΥΘΟΥ

Έγχρωμη & ανέρυθρη 45ο με δυνατότητα πανοραμικής εικόνας

ΦΛΟΥΟΡΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑ – ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑ ΑΥΤΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ

Με εικόνα λήψης 45ο και δυνατότητα λήψης 30ο

OCT ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Σάρωση 3x3 mm
- Σάρωση 6x6 mm
- Σάρωση 9x9 mm

OCT ΠΡΟΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ

- 3D προσθίου ημιμορίου
- Σάρωση γραμμής
- Σάρωση ακτινωτή

Να αναφερθούν επιπλέον δυνατότητες».

Πολύ σημαντικό θέμα είναι η βαθμολογική αξιολόγηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής με μόνο 7 %. Η προδιαγραφή ουσιαστικά καλύπτει ολόκληρο τη λειτουργική δυνατότητα της συσκευής με πλήθος ανεξάρτητων μεταξύ τους διαγνωστικών εξετάσεων. Η αξιολόγησή της πρέπει να είναι τουλάχιστον 10% με αφαίρεση βαθμών από τις προδ. 7,8,11,13.

ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 8

«Να διαθέτει οθόνη αφής LCD για την εστίαση της συσκευής, για την εμφάνιση των παραμέτρων λειτουργίας και της απεικόνισης του βυθού και των αγγειογραφιών».

Η ζητούμενη οθόνη αφής είναι για την λειτουργία της συσκευής λήψης του συστήματος και θα πρέπει να αναφέρεται ρητά ότι βρίσκεται επί αυτής για την ευκολία χειρισμού της. Σε περίπτωση που αυτή είναι εξωτερική του συστήματος η λειτουργία λήψης-ελέγχου ευθυγράμμισης-ελέγχου ασθενή γίνεται περισσότερο

πολύπλοκη, επιβαρύνοντας τόσο τον χειριστή, όσο και τον εξεταζόμενο. . Κατά συνέπεια προτείνεται η προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής:

«Να διαθέτει επί αυτής ειδική οθόνη αφής LCD για την εστίαση της συσκευής, ανεξάρτητη αυτής για την ανάλυση των δεδομένων, για την εμφάνιση των παραμέτρων λειτουργίας και της απεικόνισης του βυθού και των αγγειογραφιών».

ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 9

«Να αναφερθούν οι δυνατότητες διόρθωσης της διοπτρικής ισχύος προς αξιολόγηση».

Οι δυνατότητες διοπτρικής διόρθωσης είναι νούμερα προς αξιολόγηση και θα πρέπει να ζητούνται εξ αρχής, ώστε να μπορούν αξιολογηθούν με διαφάνεια για όλους τους συμμετέχοντες. Επίσης θα πρέπει να καλύπτουν τις ανάγκες εξέτασης ασθενών με οριακά προβλήματα όρασης και θα πρέπει να είναι αρκετά ευρείες. Κατά συνέπεια προτείνεται η προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής:

«Οι δυνατότητες διόρθωσης της διοπτρικής ισχύος της συσκευής να είναι τουλάχιστον από – 30 διοπτρίες έως + 40 διοπτρίες ».

Θα θέλαμε να σας αναφέρουμε τις σημαντικές παρατηρήσεις μας στις προδιαγραφές που αναρτήσατε , για μηχάνημα OCT, οι οποίες αποτελούν αντιγραφή από το προσπέκτους συγκεκριμένου μηχανήματος. Ζητάτε OCT μηχάνημα με Swept Source πηγή.

Αυτό είναι μοναδικό σύστημα , το έχει μόνο μια εταιρεία ,όπως αναφέραμε παραπάνω, με αποτέλεσμα να μην δημιουργείται ο απαραίτητος ανταγωνισμός και επιπλέον δεν έχει αποδειχθεί ότι η πηγή Swept Source προσφέρει καλύτερη ποιότητα εικόνας OCT και σε μεγαλύτερα βάθη από ότι η πηγή Spectral Domain που χρησιμοποιούν οι υπόλοιποι κατασκευαστικοί οίκοι .

Για όλους τους παραπάνω λόγους, σας παρακαλώ να λάβετε υπόψη σας τις παρακάτω παρατηρήσεις:

1.

Αν η αρχή λειτουργίας βασίζεται στην πηγή Swept Source , η προδιαγραφή περιγράφει συγκεκριμένο όπως ανέφερα μηχάνημα και για αυτό τον λόγο ζητούμε να αλλάξει ως εξής:

“1. Η αρχή λειτουργίας της να βασίζεται στην τεχνολογία SWEPT source ή στην τεχνολογία Spectral Domain με την τεχνική SSADA. Με τις παραπάνω τεχνολογίες διασφαλίζεται η καλύτερη διείσδυση σε ασθενείς με πυκνό καταρράκτη, αιμορραγία υαλοειδούς και υψηλούς μύωπες και επίσης η παραγωγή πλήρους χαρτογράφησης του χοριοειδούς.”

2.

“Να διαθέτει τις παρακάτω λειτουργίες με επιλογή του αντίστοιχου προγράμματος:

- Οπτική τομογραφία
- Κάμερα βυθού
- Συνδυασμό οπτικής τομογραφίας και κάμερας βυθού
- Φλουροαγγειογραφία
- Αυτοφθορισμό
- OCT αγγειογραφία
- OCT προσθίου ημιμορίου

Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά των παραπάνω λειτουργιών προς αξιολόγηση.”

Ζητείται OCT μηχάνημα μαζί με φλουροαγγειογραφία.

Αυτο είναι μοναδικό σύστημα , το έχει μόνο μια εταιρεία ,όπως αναφέραμε παραπάνω, με αποτέλεσμα να μην δημιουργείται ο απαραίτητος ανταγωνισμός. Για αυτό τον λόγο ζητούμε να αλλάξει ως εξής:

''2. Το όλο σύστημα του OCT , να συνοδεύεται από ξέχωρο μηχάνημα Mydriatic και non Mydriatic έγχρωμης κάμερα βυθού για φωτογράφιση, αυτοφθορισμό και φλουροαγγειογραφία. Το σύστημα αυτο να συνοδεύεται απο τον δικό του η/υ και τραπέζι ηλεκτρικής ανύψωσης. Οι φωτογραφίες απο την έγχρωμη κάμερα να μπορούν να μεταφέρονται στο σύστημα του OCT και OCT Αγγειογραφίας .''

3.

Για τους παραπάνω λόγους ζητούμε να διαγραφεί η προδιαγραφή 3.

5.

''Η σάρωση να πραγματοποιείται με ακτίνα laser μήκους κύματος 1000-1350nm, με ταχύτητα σάρωσης τουλάχιστον 80.000 A-scans/sec''.

Για τον λόγο οτι μόνο η πηγή swept source έχει laser μήκους κύματος άνω των 1.000 nm για την σάρωση προτείνουμε η προδιαγραφή να μετατραπεί ως εξής:

''5. Η σάρωση να επιτυγχάνεται μέσω πηγής Laser μη μήκος κύματος άνω των 800 nm και με ταχύτητα σάρωσης τουλάχιστον 70.000 σαρώσεις ανά δευτερόλεπτο (A scans / sec)''

8.

''Να διαθέτει οθόνη αφής LCD για την εστίαση της συσκευής, για την εμφάνιση των παραμέτρων λειτουργίας και της απεικόνισης του βυθού και των αγγειογραφιών.''

Η προδιαγραφή περιγράφει συγκεκριμένο μηχάνημα και ζητούμε να γραφτεί ως εξής.

''Να διαθέτει οθόνη LCD για την εστίαση της συσκευής, για την εμφάνιση των παραμέτρων λειτουργίας και της απεικόνισης του βυθού και των αγγειογραφιών.''