

Στη τεχνική προδιαγραφή με Α/Α : 1 Η συγκεκριμένη τεχνολογία Swert 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 .

ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

Στην προδιαγραφή 2 αναφέρεται :

Να διαθέτει δυνατότητα να εκτελεί τουλάχιστον τις παρακάτω μετρήσεις:

- Μήκος άξονα 14-32mm (βήμα 0,01mm)
- Ακτίνα κερατοειδούς καμπυλότητας 5-10mm (βήμα 0,01mm)
- Βάθος πρόσθιου θαλάμου 1,5-6,5mm (βήμα 0,01mm)
- Κεντρικό πάχος κερατοειδή 0,2-1,2mm (βήμα 1μm)
- Απόσταση “white-to-white” 8-14mm (βήμα 0,1mm)

Να αναφερθούν τα εύρη μετρήσεων και άλλες δυνατότητες προς αξιολόγηση.

Το όριο του αξονικού μήκους των 32 mm είναι χαμηλό, καθώς οι υψηλοί μύωπες εμφανίζουν αξονικά μήκη άνω των 35 mm, για τα οποία δεν θα είναι εφικτή η μέτρηση και η συσκευή θα εμφανίζει σφάλμα εξέτασης (error), εάν ζητηθεί συσκευή με αντίστοιχα χαρακτηριστικά. Για να είναι πλήρως καλυμμένος ο χειρουργός για όλες τις περιπτώσεις των ασθενών θα πρέπει «Το ελάχιστο εύρος της εξέτασης του αξονικού μήκους θα πρέπει να είναι τουλάχιστον από 14 mm έως 38 mm».

Το όριο του βάθους του πρόσθιου θαλάμου από 1,5 mm έως 6,5 mm είναι αρκετά χαμηλό, καθώς υπάρχουν οφθαλμοί με βάθος μικρότερο του 1 mm, όπως και οφθαλμοί με βάθος μεγαλύτερο των 7 mm, οι οποίοι δεν θα μπορούν να εξεταστούν. Για να είναι πλήρως καλυμμένος ο χειρουργός για όλες τις περιπτώσεις των ασθενών θα πρέπει «Το ελάχιστο εύρος της εξέτασης βάθους πρόσθιου θαλάμου θα πρέπει να είναι τουλάχιστον μεταξύ 0,8 mm και 8 mm» .

Σημαντική παράμετρος στις σύγχρονες φόρμουλες υπολογισμού ενδοφακών (Holladay 2, Barret, Olsen) είναι η μέτρηση του πάχους του φακού (Lens Thickness), τόσο του φυσικού φακού προεγχειρητικά, όσο και του ψευδόφακου μετεγχειρητικά. Η συσκευή λοιπόν θα πρέπει να διαθέτει αντίστοιχη λειτουργία. Η συσκευή θα πρέπει να μετρά το πάχος του φυσικού φακού σε εύρος τουλάχιστον από 1 mm έως 10 mm και του ψευδόφακου από 0,13 mm έως 25 mm.

ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 5

Στην προδιαγραφή 5 αναφέρεται:

Να διαθέτει ειδικό σύστημα βοήθειας για την σωστή εστίαση που κάνει την λήψη σχεδόν ανεξάρτητη από την ικανότητα του χειριστή, ώστε να γίνεται εύκολα και ασφαλώς η λήψη των μετρήσεων από τον ιατρό.

Σύστημα βοήθειας με ανεξάρτητη λήψη από τον χειριστή είναι το αυτοματοποιημένο σύστημα λήψης της εξέτασης. Επίσης πολύ σημαντικό είναι ο λήπτης αλλά και ο ιατρός να έχουν οπτική επαφή στην οθόνη του συστήματος με όλο το εύρος της εξέτασης, δηλ. από τον κερατοειδή μέχρι την ωχρά, όπου κι εστιάζεται η μέτρηση. Έτσι εξασφαλίζεται πλήρως η αξιοπιστία της εξέτασης. Καλό θα ήταν λοιπόν η προδιαγραφή να αναφέρει : «Να διαθέτει ειδικό σύστημα βοήθειας για την σωστή εστίαση και αυτόματη λήψη της εξέτασης ανεξάρτητη από την ικανότητα του χειριστή, ώστε να γίνεται εύκολα και με ασφάλεια η λήψη των μετρήσεων από τον ιατρό. Η συσκευή να εμφανίζει επί της οθόνης όλο το εύρος της εξέτασης, από τον κερατοειδή μέχρι την ωχρά για πλήρη αξιοπιστία των μετρήσεων».

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Η κερατομετρική μέτρηση του οφθαλμού είναι πάρα πολύ σημαντική για τον υπολογισμό τόσο των απλών ενδοφακών, όσο και των τορικών ενδοφακών. Η μέτρηση αυτή θα πρέπει να είναι ανεξάρτητη από την απόσταση της συσκευής από τον κερατοειδή του ασθενούς, τόσο για λόγους ευκολίας λήψης, όσο και για ασφάλεια επαφής της με τον ασθενή, αλλά και δημιουργίας στρες εξέτασης στον ασθενή. Αυτό επιτυγχάνεται με την τηλεκεντρική κερατομέτρηση, η οποία γίνεται ανεξάρτητα από την απόσταση της συσκευής από τον κερατοειδή του ασθενούς. Προτείνω λοιπόν την προσθήκη « η συσκευή να διαθέτει τηλεκεντρική κερατομέτρηση».

Επίσης δεν γίνεται καμιά αναφορά στην πιστοποιημένη βάση των ενδοφακών που χρησιμοποιούνται με την οπτική βιομετρία. Όλοι οι ενδοφακοί έχουν πιστοποιήσει την Α σταθερά υπολογισμού των διοπτριών τους σε συσκευές οπτικής βιομετρίας ανάλογα με την κάθε συσκευή ξεχωριστά. Οι συσκευές επίσης έχουν πιστοποιημένη βάση ενδοφακών για τον υπολογισμό των σωστών διοπτριών ανά ενδοφακό. Είναι πολύ σημαντικό λοιπόν η ζητούμενη συσκευή να διαθέτει μεγάλη βάση πιστοποιημένων σε αυτή ενδοφακών για την πλήρη ασφάλεια του χειρουργείου. Προτείνω λοιπόν την προσθήκη «η συσκευή να διαθέτει πιστοποιημένη βάση τουλάχιστον 250 ενδοφακών προς επιλογή τους».

Πολύ σημαντικό είναι η αξιοπιστία όλων των μετρήσεων της συσκευής, καθώς από αυτή εξαρτάται σημαντικά η επιτυχής έκβαση του χειρουργείου καταρράκτη. Αυτό εξασφαλίζεται με τον απαραίτητο έλεγχο σωστής λειτουργίας της συσκευής με το άνοιγμά της κάθε φορά, σε ειδική συσκευή προσομοίωσης ματιού (test eye), ο οποίος και δεν θα μπορεί να παρακαμφθεί για πλήρη ασφάλεια. Προτείνω λοιπόν την προσθήκη «η συσκευή να διαθέτει σύστημα ελέγχου σωστής λειτουργίας της συσκευής με κάθε ενεργοποίησή της, με ενσωματωμένη συσκευή προσομοίωσης ματιού»

Για το συγκεκριμένο μηχάνημα , προτείνουμε τις προδιαγραφές που έχουν προκύψει μετά από διαβούλευση πρόσφατα σε άλλο Νοσοκομείο, ώστε να μπορεί να συμμετέχει στον διαγωνισμό πάνω από μία εταιρεία.

1. Η συσκευή να είναι πλήρης, καινούρια-αμεταχειρίστη.
2. Η συσκευή να είναι κατάλληλη για οπτική βιομετρία.
3. 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.
4. Να δύναται να μετράει το αξονικό μήκος του οφθαλμού από 14-38mm, την καμπυλότητα του κερατοειδούς σε διάμετρο 2.5mm, από 5-10mm και το βάθος προσθίου θαλάμου από 1.5 - 6.5mm με ανάλυση όλων των παραπάνω μετρήσεων 0.01mm. Επίσης να δύναται να μετρά το σκληροκερατοειδικό όριο τουλάχιστον από 8-14 mm .
5. Να υπολογίζει τον ενδοφακό με την βοήθεια πλήρως ενσωματωμένων στο πρόγραμμα της συσκευής εξισώσεων όπως SRK II, SRK/T, Holladay, Hoffer Q, Haigis. Επίσης να διαθέτει πλήρως ενσωματωμένη στο πρόγραμμα της συσκευής την τέταρτης γενιάς φόρμουλα Haigis-L 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 ως δεδομένα μόνο τις μετρήσεις και τα δεδομένα της συσκευής.
6. Για μεγαλύτερη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, ο υπολογισμός της δύναμης του ενδοφθάλμιου φακού μετά από διαθλαστικές επεμβάσεις να μπορεί να επιτευχθεί και με άλλες ενσωματωμένες φόρμουλες εκτός της φόρμουλας Haigis-L όπως π.χ. η μέθοδος ιστορικού (Clinical History), η μέθοδος εφαρμογής φακών (Contact Lens Fitting) ή ισοδύναμη άλλη (να αναφερθεί).
7. Η συσκευή να δύναται να υπολογίζει είτε ασθενείς με πρόσθια φακικά εμφυτεύματα είτε οπίσθια φακικά εμφυτεύματα.
8. Η συσκευή να διαθέτει ενσωματωμένο ηλεκτρονικό υπολογιστή, 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.
9. Το πρόγραμμα να διαθέτει ειδικό λογισμικό αποθήκευσης και επεξεργασίας δεδομένων. Η συσκευή να διαθέτει επίσης και θύρες USB για την υποστήριξη της εισαγωγής και εξαγωγής ασθενών και δεδομένων. Να δύναται να συνδεθεί με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή για την αποθήκευση εξετάσεων και την διατήρηση των αρχείων των ασθενών. Το λογισμικό να επιτρέπει την εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε εκτυπωτή laserjet που μπορεί να συνδεθεί στην συσκευή για μεγαλύτερη αυτονομία.
10. Να διαθέτει ειδικό λογισμικό όπου θα του επιτρέπει προαιρετικά την σύνδεση με συγκεκριμένη υπερηχητική βιομετρία όπου τα δεδομένα της υπερηχητικής βιομετρίας θα μπορεί να μεταφέρονται αυτόματα στην οπτική βιομετρία και στον συγκεκριμένο ασθενή ώστε η διαδικασία της μέτρησης να γίνεται γρηγορότερη και χωρίς περίπτωση λάθους.

11. Να δύναται να συνδεθεί με σύστημα αποθήκευσης και ανασκόπησης του ιδίου οίκου για μέγιστη συμβατότητα και ροή εργασίας. Επιπλέον να δύναται να συνδεθεί με συστήματα Electronic Medical Record (EMR System) και Patient Management System (PMS).
12. Να διαθέτει θύρα Ethernet.
13. Η συσκευή να διαθέτει έγχρωμη ενσωματωμένη οθόνη στην ίδια συσκευή από την οποία ο χειριστής να μπορεί να εστιάσει στο μάτι του ασθενή για την λήψη των μετρήσεων.
14. Στη μέτρηση του αξονικού μήκους η συσκευή να διαθέτει εξελιγμένη τεχνολογία μέτρησης (ενδεικτικά FOURIER DOMAIN ή ισοδύναμη) όπου θα εξαλείφεται ο θόρυβος από κάθε μέτρηση με παράλληλη αύξηση του λόγου σήματος προς θόρυβο (SNR) για απόλυτα ακριβείς μετρήσεις και βέλτιστα αποτελέσματα.
15. Να διαθέτει βοηθητικό σύστημα εστίασης. Να περιγραφεί.
16. Το πρόγραμμα να είναι σε θέση να βοηθάει τον χειριστή με ειδικά συστήματα καθοδήγησης ώστε να μπορεί να επιτευχθεί η βέλτιστη εστίαση για να παραχθεί το καλύτερο αποτέλεσμα.
17. Να συγκρίνει τα αποτελέσματα μεταξύ των δυο οφθαλμών για την αξιοπιστία τους και να αναφέρει τυχόν προβλήματα με μηνύματα όπως και να αναφέρει περιπτώσεις οφθαλμών που δεν εμπίπτουν σε φυσιολογικές τιμές για μεγαλύτερη αξιοπιστία.
18. Να εκτυπώνει σε μια σελίδα όλα τα δεδομένα του ασθενούς και από τους δυο οφθαλμούς καθώς και να παρουσιάζει την συνολική κυματομορφή της μέτρησης του αξονικού μήκους.
19. Να δύναται να επιλέγει ο χειριστής κάθε φορά όποιους φακούς θέλει μέσα από την ενσωματωμένη βελτιστοποιημένη βάση και να υπολογίζει τη δύναμη του ενδοφθάλμιου φακού και να εκτυπώνει τα αποτελέσματα άμεσα.
20. Η εστίαση να γίνεται με εσωτερικό σημείο προσήλωσης για μεγαλύτερη διευκόλυνση των ασθενών και χρηστών.
21. Η συσκευή να δύναται να πάρει κερατομετρικές μετρήσεις αυτόματα και να μετρά αστιγματισμό έως 10D.
22. Η συσκευή να δύναται να μετράει με ακρίβεια ακόμα και ασθενείς με αφακικό οφθαλμό, ψευδοφακικό οφθαλμό, σταφύλλωμα, με σιλίκονη στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού και φακικά εμφυτεύματα.
23. Να διαθέτει ευρεία βάση δεδομένων για τους ενδοφακούς της αγοράς οι οποίοι έχουν βελτιστοποιηθεί για χρήση σε οπτική βιομετρία και να μπορούν να εισαχθούν στο σύστημα πολύ εύκολα ενώ η βάση δεδομένων των ενδοφακών να ανανεώνεται κατά τακτά χρονικά διαστήματα.
24. Να διαθέτει ειδικό λογισμικό που θα καθοδηγεί το χρήστη με το ποια φόρμουλα (ενδεικτικά ray tracing, OkuliX ή ισοδύναμη) θα πρέπει να γίνει ο υπολογισμός του ενδοφακού βάσει της μέτρησης του αξονικού μήκους.
25. Όλες οι μετρήσεις να λαμβάνονται διαδοχικά και αυτόματα με το πάτημα ενός πλήκτρου έχοντας ως μοναδική προϋπόθεση την σωστή εστίαση.
26. Ο χειριστής να έχει δυνατότητα βελτιστοποίησης όλων των παραμέτρων των φακών βάσει των δικών του αποτελεσμάτων πριν και μετά από επεμβάσεις καταρράκτη.
27. Να αναγνωρίζει αυτόματα το υπό μέτρηση οφθαλμό (δεξί/ αριστερό).