

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 01198

ΕΚΔΟΣΗ 1η

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 1η

ΣΥΣΤΗΜΑ FEMTOSECOND ΚΑΙ EXCIMER LASER ΓΙΑ ΠΑΘΗΣΕΙΣ ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΟΥΣ

10 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2022

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ
ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το Femtosecond laser και το Excimer Laser είναι ένα σύστημα που διενεργεί τομές και flap για διαθλαστικές επεμβάσεις. Επίσης, δύναται να εκτελεί μερική κερατοπλαστική (Lamellar Keratoplasty) και ολική κερατοπλαστική (Penetrating Keratoplasty).

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

4.2.1 Το σύστημα να δύναται να πραγματοποιεί το σύνολο των κάτωθι επεμβάσεων:

1. Φωτοδιαθλαστική κερατεκτομή (PRK-photorefractive keratectomy) που πραγματοποιείται με τεχνολογία Excimer Laser.
2. Φωτοδιαθλαστική ενδοστρωματική κερατοσμίλευση (LASIK-Laser in situ keratosmilleusis) που πραγματοποιείται με συνδυασμό των τεχνολογιών Femtosecond laser και Excimer Laser.
3. Διόρθωση αμετρωπιών με εκτομή φακοειδούς μηνίσκου εσωτερικά του ανέπαφου κερατοειδή, χωρίς τη δημιουργία κρημονού (flap) και δυνατότητα εξαγωγής αυτού μέσω μικρής τομής, που πραγματοποιείται μόνο με τεχνολογία Femtosecond laser .
4. Μερική κερατοπλαστική (lamellar keratoplasty) και ολική κερατοπλαστική (Penetrating keratoplasty)
5. Εξατομικευμένο flap, τομές για κερατοειδικούς δακτυλίους, κερατοειδικές τομές.

4.2.2 Το προσφερόμενο σύστημα Femtosecond Laser να δύναται να πραγματοποιεί δημιουργία flap με εύρος πάχους τουλάχιστον από 80μm έως 220μm και με εύρος διαμέτρου τουλάχιστον από 7.0μm έως 9.6μm

4.2.3 Το προσφερόμενο σύστημα να πραγματοποιεί μέθοδο επέμβασης με εξαγωγή τμήματος κερατοειδούς μέσω μικρής τομής σε μυωπικούς ασθενείς με σφαιρικό ισοδύναμο τουλάχιστον από -0.5D έως -10.0D και κύλινδρο τουλάχιστον έως 5.0D.

4.2.4 Το σύστημα Excimer Laser να δύναται να εκτελεί ολική κερατοπλαστική με εύρος διαμέτρου τουλάχιστον από 5.0mm έως 9.5mm και γωνία τομής από 45° έως 135°.

4.2.5 Το σύστημα Excimer Laser να δύναται να εκτελεί μερική κερατοπλαστική με εύρος πάχους τουλάχιστον από 50μm έως 650μm, εύρος διαμέτρου τουλάχιστον από 5.0mm έως 9.5mm γωνία τομής από 45° έως 135°.

4.2.6 Να διαθέτει δέσμη μήκους κύματος 1035+/- 10 nm και διάρκεια παλμού τουλάχιστον από 220fs έως 580fs.

4.2.7 Το προσφερόμενο σύστημα Femtosecond Laser να διαθέτει συχνότητα δέσμης ≥ 1.5 MHz.

4.2.8 Το προσφερόμενο σύστημα Femtosecond Laser να διαθέτει ειδικό σύστημα διεπαφής του ασθενούς, το οποίο να έχει ενσωματωμένο σύστημα κενού για την αναρρόφηση και την προσκόλληση του οφθαλμού στο σύστημα.

4.2.9 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει τη δυνατότητα υποβοήθησης της ευθυγράμμισης του οφθαλμού πριν την προσκόλληση του στο σύστημα, με ειδικό λογισμικό που καθοδηγεί τον χειρουργό στην οθόνη επέμβασης.

4.2.10 Επιπλέον να προσφέρονται οι παρακάτω δυνατότητες:

α) Να διαθέτει κάμερα απεικόνισης για την διευκόλυνση του χειρουργού κατά τη διαδικασία κεντραρίσματος του συστήματος σε σχέση με τον οφθαλμό του ασθενούς καθώς και σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας laser.

β) Η δημιουργία του flap να ολοκληρώνεται εντός 6-9 δευτερολέπτων, ανάλογα με τις διαστάσεις του.

γ) Να έχει τη δυνατότητα αναγνώρισης της κόρης και του σκληροκερατοειδούς ορίου και να προβάλλει σε αυτό το κέντρο της επιθυμητής περιοχής του flap, διευκολύνοντας τη διαδικασία κεντραρίσματος

4.2.11 Να διαθέτει δύο ευανάγνωστες οθόνες αφής HD, οι οποίες επιτρέπουν την παρακολούθηση και τον προγραμματισμό της επέμβασης.

4.2.12 Το προσφερόμενο σύστημα Femtosecond Laser να διαθέτει διακόπτη άμεσης διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης και σύστημα άμεσης επανεκκίνησης (Immediate Restart) σε περίπτωση που η λειτουργία του

συστήματος διακοπεί, προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφαλής και επιτυχής ολοκλήρωση της επέμβασης.

4.2.14 Το προσφερόμενο σύστημα να συνοδεύεται από χειρουργικό μικροσκόπιο, του ιδίου ή συνεργαζόμενου οίκου, πέντε μεγεθύνσεων με προσοφθάλμια 10x, με φωτισμό LED και φίλτρα μπλε (blue filter) και κίτρινο (barrier filter). Στο μικροσκόπιο να υπάρχει ενσωματωμένη κάμερα για την καταγραφή βίντεο της επέμβασης.

4.2.15 Το προσφερόμενο σύστημα Excimer Laser να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα σχισμοειδούς φωτισμού, το οποίο μπορεί να προσπίπτει στον κερατοειδή είτε από αριστερά είτε από δεξιά.

4.2.16 Το προσφερόμενο σύστημα να συνδέεται απρόσκοπτα και απροβλημάτιστα με το σύστημα Excimer Laser.

4.2.17 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ειδικό κρεβάτι υποστήριξης του ασθενούς, το οποίο συνδέει τα δύο συστήματα (Excimer Laser και Femtosecond Laser) και δύναται να περιστρέφεται ανάλογα με τη θέση τοποθέτησης των δύο συστημάτων. Το ειδικό κρεβάτι υποστήριξης του ασθενούς να μπορεί να διενεργεί όλες τις απαραίτητες λειτουργίες και μηχανικές κινήσεις προκειμένου αφενός να μετακινεί τον ασθενή μεταξύ των δύο μηχανημάτων και αφετέρου να προσαρμόζει τη θέση του κρεβατιού ώστε να μπορούν να εκτελεστούν οι προγραμματισμένες διαθλαστικές επεμβάσεις.

4.2.18 Το προσφερόμενο σύστημα να συνδέεται δικτυακά με ειδικό εξεταστικό λογισμικό και εξεταστικές συσκευές, με το οποίο πραγματοποιείται η καταχώρηση των στοιχείων του ασθενούς και των δεδομένων των εξετάσεων και επεμβάσεων και εν συνεχεία η μεταφορά αυτών στα συστήματα Excimer Laser και Femtosecond Laser. Επιπλέον ο σχεδιασμός του πλάνου θεραπείας να μπορεί να υλοποιηθεί εξ αποστάσεως για τον κάθε ασθενή ξεχωριστά. Μέσω του ειδικού λογισμικού το σύστημα να μεταφέρει δικτυακά τα δεδομένα των κλινικών αποτελεσμάτων σε μια βάση δεδομένων απο την οποία να εξαγονται κρίσιμα στατιστικά συμπεράσματα για την βελτιστοποίηση των αποτελεσμάτων των διαθλαστικών επεμβάσεων.

4.2.20 Το Excimer Laser θα πρέπει να διενεργεί διαθλαστικές επεμβάσεις του κερατοειδούς με τις τεχνικές LASIK και PRK. Επίσης, να δύναται να εκτελεί

επιφανειακή θεραπευτική κερατεκτομή (PTK), καθώς και επεμβατική διορθωτική μέθοδο για πρεσβυωπικούς ασθενείς .

4.2.21 Η διορθωτική μέθοδος για πρεσβυωπικούς ασθενείς να βασίζεται στην προσαρμοσμένη σε κάθε ασθενή, δημιουργία σφαιρικών εκτροπών (spherical aberrations), για τη δημιουργία μεγάλου βάθους πεδίου που σε συνδυασμό με τη δημιουργία μικρής ανισομετρωπίας να επιτρέπει στους πρεσβυωπικούς ασθενείς καθαρή όραση σε όλες τις αποστάσεις.

4.2.22 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει μεταδιδόμενη ενέργεια ανά παλμό $>150\text{mJ}/\text{cm}^2$ και διάμετρο δέσμης $0,7\text{mm}$ FWHM με μορφή κατανομής Gaussian.

4.2.23 Το σύστημα Excimer Laser να διαθέτει σύστημα ιχνηλάτησης της θέσης του οφθαλμού (eye-tracker) με ταχύτητα τουλάχιστον 1050 fps που να χρησιμοποιεί υπέρυθη (IR) ακτινοβολία και να αναγνωρίζει και να ιχνηλατεί την κόρη και το σκληροκερατοειδικό όριο του οφθαλμού. Να διορθώνει αυτόματα τις αποκλίσεις του κέντρου της κόρης και του κέντρου του σκληροκερατοειδικού ορίου. Επιπλέον, να έχει τη δυνατότητα να παρακολουθεί και να διορθώνει ασύμμετρες μετατοπίσεις της κόρης, του κέντρου της κόρης και σακκαδικές κινήσεις του οφθαλμού κατά τη διαδικασία της επέμβασης. Επίσης, να διαθέτει τη δυνατότητα χειροκίνητης ρύθμισης του σημείου στόχευσης των βολών του laser, σε περίπτωση που ο χειρουργός δεν επιθυμεί να χρησιμοποιήσει ως σημείο το αυτόματα υπολογισμένο κέντρο της κόρης.

4.2.25 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ταχύτητα θεραπείας από $1\text{sec}/\text{D}$ και πλάτος παλμού τουλάχιστον από 5ns έως 7ns.

4.2.26 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει πηγή ArF excimer laser παλμικής λειτουργίας με μήκος κύματος 193nm και ειδική λειτουργία μεταβολής της συχνότητας των παλμών, ανάλογα με την επιλεχθείσα λειτουργία.

4.2.27 Να διαθέτει ειδικό σύστημα αναρρόφησης των παραγόμενων αερίων της επέμβασης του laser (CCA+). Το σύστημα αυτό δημιουργεί σταθερή και ελεγχόμενη ροή αέρα πάνω από τον κερατοειδή για να απομακρύνονται και να αναρροφούνται τα παράγωγα αέρια της εκτομής του laser. Επιπλέον, το σύστημα να διαθέτει ενσωματωμένο τον υπέρυθρο φωτισμό που χρησιμοποιείται από το σύστημα ιχνηλάτησης του οφθαλμού (eye tracker), καθώς και πλάγιο λευκό

φωτισμό. Πάνω στο ίδιο σύστημα να υπάρχει απαραίτητα ενσωματωμένος αισθητήρας σύγκρουσης, ο οποίος ενεργοποιείται σε περίπτωση επαφής του ασθενούς με το σύστημα και διασφαλίζει τον ασθενή.

4.2.28 Να διαθέτει ειδικό προφίλ χρήσης του laser για την πραγματοποίηση σφαιροκυλινδρικών επεμβάσεων με μεγάλη ακρίβεια και προβλεψιμότητα. Το ειδικό προφίλ επέμβασης το οποίο χρησιμοποιεί ειδικό αλγόριθμο, ο οποίος διαχειρίζεται τον αριθμό των παλμών και κατα συνέπεια την προσπίπτουσα ενέργεια για την διατήρηση της ασφαιρικότητας του κερατοειδούς με απλό προγραμματισμό επεμβάσεων.

4.2.29 Να παρέχεται η δυνατότητα στον χειρουργό, δημιουργίας και χρήσης εξατομικευμένου νομογράμματος το οποίο να βασίζεται σε ένα συνδυασμό καταχώρησης προσωπικών δεδομένων και υπάρχοντων νομογραμμάτων. Το εξατομικευμένο νομόγραμμα να βελτιστοποιεί το σχεδιασμό της θεραπείας και του τελικού αποτελέσματος καθώς είναι προσαρμοσμένο στην τεχνική του εκάστοτε χειρουργού και τις συνθήκες της χειρουργικής πράξης.

4.2.30 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει χειρουργικό μικροσκόπιο του ίδιου ή συνεργαζόμενου οίκου, με απαραίτητα ενσωματωμένη κάμερα HD και LED φωτισμό, για την παραγωγή ευκρινούς, ζωντανής εικόνας του χειρουργείου και για καταγραφή video. Να διαθέτει μεγεθύνσεις και προσοφθάλμια τουλάχιστον 10x.

4.2.33 Το προσφερόμενο σύστημα να συνοδεύεται και να συνδέεται δικτυακά με ειδικό λογισμικό του ίδιου ή συνεργαζόμενου οίκου, με το οποίο πραγματοποιείται η καταχώρηση των στοιχείων του ασθενούς και των δεδομένων των επεμβάσεων και εν συνεχεία η μεταφορά αυτών στα συστήματα Excimer Laser και Femtosecond Laser. Επίσης, να δέχεται δεδομένα από σύστημα τοπογραφίας κερατοειδούς του ίδιου ή συνεργαζόμενου οίκου, ώστε να εκτελεί τοπογραφικά καθοδηγούμενες επεμβάσεις του κερατοειδούς. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα σχισμοειδούς φωτισμού, το οποίο μπορεί να προσπίπτει στον κερατοειδή είτε από αριστερά είτε από δεξιά με δυνατότητα μεταβολής της φωτεινότητας, του πλάτους και της εστίασης της σχισμής.

4.2.35 Το σύστημα να συνοδεύεται από διαγνωστικό εξοπλισμό τομογραφίας, αμπερομετρίας ολικού οφθαλμού και κερατοειδή, προκειμένου να πραγματοποιείται ο σχεδιασμός της επέμβασης.

	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α -01198 ΕΚΔΟΣΗ 1η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 1η
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ