Σύμφωνα με την απόφαση του Διοικητή του Γ. Ν. Καστοριάς στις 10-01-2018 με αριθμό πρωτοκόλλου 393, τα μέλη της επιτροπής:

1. Μπάκας Δημήτριος – Επικουρικός Ιατρός Οφθαλμολογικού τμήματος
2. Γεωργίου Γεώργιος – Προϊστάμενος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας
3. Γιαννακούδης Κυριάκος – ΔΕ Τεχνικού

συνέταξαν νέες τεχνικές προδιαγραφές που αφορούν σε ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό για τη διενέργεια χειρουργικών επεμβάσεων αφαίρεσης καταρράκτη
βάσει της υπ' αριθμ. 241/20-01-2016, «Οδηγία για την αιτιολογία τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΣΕΤΑΣ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ

Κασέτα φακοθρυψίας η οποία να περιλαμβάνει στην ίδια συσκευασία τα παρακάτω υλικά:

1. Κασέτα με σωληνώσεις
2. Κάλυμμα οθόνης
3. Κάλυμμα τραπεζιδίου
4. 2 sleeves
5. Θάλαμο δοκιμών
6. Tip
7. Κλειδί για το Tip

Επίσης:

Πρόσθιος υαλοειδοφάγος: Στυλεός πρόσθιας υαλοειδεκτομής μιας χρήσεως, συμβατός με το σύστημα φακοθρυψίας που θα κατακυρωθεί.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ

Σύστημα χειρουργικής οφθαλμού κατάλληλο για φακοθρυψία, πρόσθια υαλοειδεκτομή και διαθερμία με περισταλτική αντλία ή αντλία τύπου Venturi.

1. Το σύστημα θα συνοδεύεται από 2 στυλεούς φακοθρυψίας.
2. Θα έχει εξαιρετικά χαμηλή ιδιοσυχνότητα λειτουργίας στυλεών υπερήχων από 28,5 kHz έως 43 kHz και δυνατότητα φακοθρυψίας από πολύ μικρές τομές (M.I.C.S.).
3. Θα διαθέτει αντλία που προγραμματίζεται η απόκρισή της στην αναρρόφηση και μπορεί να πάρει τιμές έως 600 mmHg.
4. Θα έχει δυνατότητα για έγχυση του BSS μέσω πεπιεσμένου ορού για σταθερό έλεγχο της ενδοφθάλμιας πίεσης.
5. Θα διαθέτει πρόσθιο πνευματικό υαλοειδοφάγο τύπου γκιλοτίνας τουλάχιστον 800 κοπών/λεπτό.
6. Θα διαθέτει απεριόριστο αριθμό μνημών για τους χειρουργούς.
7. Θα έχει δυνατότητα αποθήκευσης μνημών ανάλογα με τη σκληρότητα του καταρράκτη.
8. Θα διαθέτει ενσωματωμένη διπολική διαθερμία.
9. Θα διαθέτει ενσωματωμένο ηλεκτρικό άξονα ορού.
10. Θα έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού της αντίθετης ροής στο σωληνίσκο της αναρρόφησης (Reflux).
11. Θα διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής υψηλής ευκρίνειας (LCD) με φωνητική επιβεβαίωση των λειτουργιών, συμπεριλαμβανομένης και Ελληνικής γλώσσας.
12. Θα έχει ασύρματο φωτιζόμενο τηλεχειριστήριο πολλών λειτουργιών.
13. Θα διαθέτει ασύρματο ποδοχειριστήριο τεχνολογίας Bluetooth με περιφερικούς διακόπτες.
14. Θα διαθέτει μια επιπλέον επαναφορτιζόμενη μπαταρία για τον ποδοδιακόπτη.
15. Η αναλώσιμη κασέτα θα έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 300 ml.
16. Θα διαθέτει θύρες USB για όλες τις πιθανές μελλοντικές αναβαθμίσεις λογισμικού αλλά και τη μεταφορά δεδομένων.
17. Θα διαθέτει θύρα Ethernet για μεταφορά πληροφοριών.
18. Θα διαθέτει τηλεσκοπικό και ρυθμιζόμενο τραπεζίδιο.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΟΠΤΙΚΗΣ ΒΙΟΜΕΤΡΙΑΣ

1. Η συσκευή να είναι κατάλληλη για οπτική βιομετρία και να βασίζεται στην αρχή λειτουργίας PCI (Partially Coherent Interferometry), ώστε να εξασφαλίζει την μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια των μετρήσεων.
2. 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 αποφεύγονται και τυχόν μολύνσεις.
3. Να διαθέτει προειδοποιητικό σύστημα σωστής εστίασης κατά την μέτρηση με χρωματικούς δείκτες, για την εύκολη και ασφαλή λήψη των μετρήσεων από τον ιατρό.
4. Η συσκευή να δύναται να μετράει τουλάχιστον:
    - το αξονικό μήκος του οφθαλμού από 14-38 mm και σε κλίμακα των 0.01 mm
    - την καμπυλότητα του κερατοειδούς από 5-10 mm σε κλίμακα 0.01 mm
    - το βάθος προσθίου θαλάμου από 1.5 - 6.5 mm σε κλίμακα 0.01 mm
    - να διαθέτει σύστημα υπολογισμού της διαθλαστικής δύναμης του ενδοφθάλμιου φακού μετά από επέμβαση διαθλαστικής χειρουργικής White-to-White από 8-16 mm σε κλίμακα 0.1 mm.
5. Η συσκευή να υπολογίζει την διοπτρική δύναμη του ενδοφακού τουλάχιστον με την βοήθεια των κάτωθι διεθνώς αναγνωρισμένων εξισώσεων (IOL calculation formulas) :
    - SRK II
    - SRK/T
    - Holladay 1
    - Holladay 2
    - Hoffer Q
    - Haigis
    - Haigis-L
    - Μέθοδο ιστορικών κλινικών δεδομένων και μέθοδο εφαρμογής φακών επαφής, για μέτρηση ασθενών με ιστορικό διαθλαστικής επέμβασης.
    - Μέθοδο υπολογισμού φακικών ενθεμάτων στον πρόσθιο ή οπίσθιο θάλαμο.
6. Η συσκευή να διαθέτει απαραίτητα ενσωματωμένο ηλεκτρονικό υπολογιστή με ειδικό λογισμικό βασισμένο σε περιβάλλον WINDOWS για ευκολία χρήσης.
7. Η συσκευή να διαθέτει USB θύρα για την υποστήριξη της εισαγωγής ασθενών και να δύναται να συνδεθεί με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή για την αποθήκευση εξετάσεων και την διατήρησή των αρχείων των ασθενών.
8. Η συσκευή να μπορεί να συνδεθεί μέσω Ethernet σε οποιοδήποτε δίκτυο.
9. Το λογισμικό να επιτρέπει την εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε εκτυπωτή που να μπορεί να συνδεθεί στην συσκευή.
10. Να διαθέτει ειδικό Interface για την εξαγωγή των δεδομένων των μετρήσεων σε ειδικό πρόγραμμα καταγραφής ιατρικών δεδομένων Electronic Medical Record ή σε ειδικό πρόγραμμα διαχείρισης ασθενών Patient Management System.
11. Η συσκευή να διαθέτει έγχρωμη οθόνη, 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.

12. Η συσκευή να διαθέτει ευρεία βάση ενδοφακών της αγοράς οι οποίοι έχουν βελτιστοποιηθεί για χρήση σε οπτική βιομετρία με εύκολη εισαγωγή και ανανέωση της βάσης δεδομένων στο σύστημα.
13. Η συσκευή να δύναται να εκτυπώνει σε μία σελίδα όλα τα δεδομένα του ασθενούς και από τους δύο οφθαλμούς καθώς και να παρουσιάζει τη συνολική κυματομορφή της μέτρησης του αξονικού μήκους.
14. Η εστίαση να γίνεται με εσωτερικό σημείο προσήλωσης για μεγαλύτερη διευκόλυνση των ασθενών και χρηστών.
15. Η συσκευή να δύναται να μετράει με ακρίβεια ακόμα και ασθενείς με:
    - αφακικό οφθαλμό
    - ψευδοφακικό οφθαλμό
    - σταφύλωμα
    - με σιλικόνη στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού
    - πρόσθια ή οπίσθια φακικά εμφυτεύματα.
16. Η συσκευή να διαθέτει εφαρμογή ελέγχου αληθοφάνειας των μετρήσεων, για τις μετρήσεις αξονικού μήκους και κερατομετρικών δεδομένων για την ορθότητα των μετρήσεων αριστερού-δεξιού οφθαλμού (plausibility check).
17. Να διαθέτει εφαρμογή τηλεκεντρικής κερατομέτρησης, για την σταθερή κι επαναλαμβανόμενη μέτρηση με βάση ένα κεντρικό σταθερό σημείο αναφοράς.
18. Να διαθέτει αξιολόγηση του αξονικού μήκους του ασθενούς με ενοποιημένο signal to noise ratio από πολλές αυτόνομες μετρήσεις, για την μέτρηση σε πυκνούς καταρράκτες.
19. Να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα επιλογής εικόνας αναφοράς (reference image), για εύκολη εντόπιση αστιγματισμού κι επιλογή τορικού ενδοφακού.
20. Η συσκευή να συνοδεύεται από ηλεκτρικό τραπέζι κι εκτυπωτή.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

- Οφθαλμολογικά μαχαιρίδια 15° μιας χρήσεως (stab knives)
- Οφθαλμολογικά μαχαιρίδια bevel-up μιας χρήσεως (crescent knives)
- Οφθαλμολογικά μαχαιρίδια sideport (λόγχες) μιας χρήσεως (MVR knives)
- Οφθαλμολογικά μαχαιρίδια καθαρά κερατικής τομής μιας χρήσεως (clear corneal knives ή slit knives) (2.75 mm, 3 mm)
- Βλεφαροδιαστολείς τύπου Barraquer
- Προγεμισμένες σύριγγες ιξωδοελαστικού
- Βελόνες έγχυσης ιξωδοελαστικού
- Λαβίδα καψουλόρηξης τύπου Uttrata
- Tying forceps τύπου McPherson ευθεία
- Tying forceps τύπου McPherson κεκαμμένη
- Οδοντωτή λαβίδα τύπου Bonn
- Λαβίδα τύπου Colibri
- Λαβίδα κερατοειδούς οδοντωτή
- Λαβίδα ιριδοτομής
- Λαβίδα επιπεφυκότα οδοντωτή
- Λαβίδα επιπεφυκότα γραμμωτή τύπου Moorfields
- Ψαλίδι τύπου Vannas ευθύ
- Ψαλίδι τύπου Vannas κυρτό
- Ψαλίδι επιπεφυκότα με στρογγυλεμένες άκρες
- Ψαλίδι ιριδοτομής
- Σπάτουλα ίριδος
- Διαστολείς ίριδος
- Βελόνες καψουλοτομής (κυστεοτόμοι) (25G)
- Βελόνες προσθίου θαλάμου (23G, 25G)
- Βελόνες υδροδιαχωρισμού (25G)
- Βελόνες έκπλυσης κερατοειδούς
- Βελόνες οπισθοβόλβιας αναισθησίας (23G, 25G)
- Manipulator πυρήνα τύπου Koch ή Drysdale
- Phaco chopper
- Sinskey hook (manipulator ενδοφακού)
- Trypan blue
- Miochol

Καστοριά, 19/03/2018

ΤΑ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΜΠΑΚΑΣ	ΓΕΩΡΓΙΟΥ	ΓΙΑΝΝΑΚΟΥΔΗΣ
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ	ΓΕΩΡΓΙΟΣ	ΚΥΡΙΑΚΟΣ