

Opis wykorzystania urządzenia / urządzeń diagnostycznych w badaniach:

Urządzenie / urządzenia diagnostyczne będą zamontowane w pojeździe diagnostycznym, który będzie zmieniał lokalizacje badań.

Badanie co najmniej 5 tys. pacjentów będzie się składało z 2 etapów:

- Zdjęcie cyfrowe dna oka prawego i lewego.
- Badanie angioOCT obu oczu (specjalistyczne urządzenie).

Dane pozyskane podczas badań diagnostycznych przez technika badań diagnostycznych będą przesłane w trybie on-line lub off-line w zależności od dostępności łączności mobilnej do bazy danych badań na serwer Zamawiającego, który odpowiada za jego dostępność.

Badanie pacjenta przy wykorzystaniu urządzenia medycznego wykonuje Technik badań diagnostycznych, który musi być przeszkolony z obsługi urządzenia/urządzeń do badania oka pod kątem technicznym (techniczne wykonanie badania). Zaświadczenie o szkoleniu technicznym powinno być podpisane przez dostawcę urządzenia / urządzeń diagnostycznych.

Wyniki diagnozy w postaci plików będą wysyłane z urządzenia/ urządzeń diagnostycznych do serwera Zamawiającego z wykorzystaniem szyfrowanego tunelu VPN.

Opis urządzenia / urządzeń do badania oczu w pojeździe diagnostycznym, oprogramowania na urządzeniu/urządzeniach oraz na serwerze Zamawiającego:

1.	Urządzenie / urządzenia w technologii spektralnej (Fourier Domain) koherentnej tomografii optycznej umożliwiający obrazowanie struktur tylnego i przedniego odcinka oka poprzez tworzenie przekrojów wzdłuż osi gałki ocznej o minimalnych parametrach opisanych poniżej:
2.	Dioda superluminescencyjna o długości fali 840 nm
3.	Rozdzielczość osiowa aparatu (w tkance) min. 6 μ . (mikronów)
4.	Głębokość obrazowania do min. 2.9 mm.
5.	Szybkość skanowania min. 50.000 A-skanów (tzw. "amplitude scan").
6.	Aparat musi umożliwiać badanie dna oka poprzez otwór w tęczówce o średnicy min 2 mm lub mniej
7.	Aparat musi posiadać możliwość podglądu dna oka tzw. funkcja oftalmoskopu skaningowego (SLO)
8.	Podgląd na oko pacjenta musi być realizowany za pomocą kamery video typu: CCD działającej w paśmie podczerwieni o rozdzielczości min. 1200 x 1000 pikseli

9.	Aparat musi umożliwiać wykonywanie skanów z możliwością ich przeglądania w osiach X,Y oraz Z
10.	Aparat musi umożliwiać wykonywanie skanów w postaci zespołów linii i pól o wymiarach min. 12 x 12 mm
11.	Aparat musi umożliwiać szybką zmianę położenia obszaru skanowania widocznego w oknie podglądu dna oka za pomocą klawiatury lub myszki komputerowej
12.	Urządzenie musi być wyposażone w kompatybilną podpórkę pod czoło i brodę pacjenta sterowaną elektrycznie z systemem automatycznego zapamiętywania tych ustawień dla następnej wizyty danego pacjenta
13.	Aparat musi umożliwiać automatyczne rozpoznawanie oka prawego/lewego
14.	Zakres kompensacji wady wzroku badanego min. +/- 20 D
15.	W komplecie wraz z aparatem Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć elektryczny stół pod aparaturę z elektronicznie podnoszonym blatem
16.	Analiza spektralna (Fourier Domain)
17.	Badanie OCT realizowane w pełni automatycznie poprzez wskazanie na dotykowym monitorze LCD źrenicy oka
18.	Automatyczny przejazd z oka prawego na oko lewe
19.	Rozdzielczość pozioma: 20 um.
20.	Funkcja automatycznego naprowadzania głowicy pomiarowej w trzech osiach (3D)
21.	Elektrycznie regulowana wysokość podbródka
22.	Możliwość wykonania badania automatycznie i manualnie.
23.	Wbudowana kamera do wykonywania fotografii barwnej dna oka i przedniego odcinka oka o kącie 45 stopni. Rozdzielczość zdjęcia: 5MPixeli.
24.	Kolorowy o zmiennym, regulowanym dowolnie kącie nachylenia ekran LCD o przekątnej min 8,5" służący do kompletnej obsługi urządzenia stanowiący jego integralną część.
25.	Automatyczna korelacja pozycji wykonanych skanów OCT ze zdjęciem dna oka
26.	Zakres kompensacji wady refrakcji pacjenta w zakresie minimum od -33D do +40D.
27.	Wewnętrzny fiksator z możliwością wyboru wielkości znaku

28.	Dostępne profile skanowania : 3D , liniowy, radialny, raster
29.	Mapy grubości siatkówki i warstwy włókien nerwowych, płaskie i 3D, z możliwością nakładania na obraz dna oka
30.	Raport grubości włókien nerwowych pacjenta w odniesieniu do normy
31.	Możliwość automatycznego wyznaczenia parametrów tarczy z możliwością ręcznego korygowania
32.	Oprogramowanie umożliwiające wykonanie badania OCT przedniego odcinka oka
33.	Płynne powiększenie (zoom) skanów OCT i zdjęcia dna oka , z możliwością prezentacji na pełnym ekranie
34.	Prezentacja 3D z możliwością obracania pod dowolnym kątem
35.	Możliwość eksportu zdjęć dna oka , pojedynczych B-skanów, filmów z prezentacjami 3D na zewnętrzne nośniki danych
36.	Automatyczna analiza grubości siatkówki, grubości warstwy włókien nerwowych wokół tarczy nerwu wzrokowego oraz analiza komórek zwojowych GCL odniesionych do bazy normatywnej podczas wykonania jednego skanowania 3D.
37.	Szerokość skanowania 3D do 12 mm
38.	Wysokość skanowania 3D do 9mm
39.	Wymagany skan 3D na siatkówce o wymiarach: 12,0 x 9.0 mm
40.	Obliczanie grubości warstwy komórek zwojowych GCL
41.	Funkcja autofokus , auto-Z, automatyczne wyzwolenie badania
42.	System graficznych znaczników ułatwiających pomiar manualny
43.	Fiksator zewnętrzny oraz wewnętrzny.
44.	Możliwość wykonania samego barwnego zdjęcia dna oka.
45.	Minimalna wielkość źrenicy: 2,5 mm
46.	Możliwość wykonania skanów z funkcją „Follow up”.
47.	Obrazowanie przepływów w naczyniach bez konieczności podawania środka kontrastującego

	(OCT-Angio).
48.	Wymagane obszary skanowania w OCT-Angio: 3x3 mm, 4.5x4.5 mm oraz 6x6 mm. Angio-OCT plamki siatkówki oraz tarczy nerwu wzrokowego.
49.	Minimalna rozdzielczość skanowania OCT-Angio: 320 x 320.
50.	Analiza przepływów w OCT-Angio: min 4 warstw siatkówki: siatkówka powierzchowna, siatkówka wewnętrzna, siatkówka zewnętrzna oraz choriokapilary.
51.	W komplecie komputer All in One z ekranem LCD/TFT min 21". Komputer powinien umożliwiać zainstalowanie i stosowanie oprogramowania GlobalProtect w wersji co najmniej 5.0.
52.	Aparat musi posiadać aktywny system śledzenia ruchów oka pacjenta tzw.:(eye-tracker), pozwalający na kontynuację skanowania w przypadku przemieszczenia głowy pacjenta z podpory brody i czoła
53.	Wszystkie najważniejsze elementy składowe aparatu tj: skaner, jednostka sterująca, system archiwizujący podpora pod czoło i brodę pacjenta muszą znajdować się w jednej wspólnej obudowie i stanowić jeden kompletny aparat.
54.	Aparat musi posiadać bezprzewodową klawiaturę i mysz komputerową do sterowania pracą
55.	Jednostka sterująca niezbędna do obsługi urządzenia - o parametrach umożliwiających bezproblemową pracę urządzenia, jego sterowanie i analizę danych i ich archiwizację dla min. 5000 pacjentów
56.	Aparat musi umożliwiać zdalne udostępnianie wyników badań (skanów), poprzez możliwość przeglądania skanów oraz ich analiz w oparciu o wszystkie narzędzia programowe aparatu OCT (pomiary, porównania z normą wiekową, analizy trendu zmiany, mapy grubości, mapy różnic itp.)
57.	Aparat musi posiadać moduł pozwalający na bezkontrastowe obrazowanie unaczynienia siatkówki i naczyńówki ze skanami pól o wymiarach min. 3x3 mm, 6x6 mm, 8x8 mm
58.	Urządzenie albo urządzenia połączone jednym oprogramowaniem do obsługi całej diagnostyki w celu skrócenia czasu obsługi pacjentów
59.	Urządzenie/urządzenia wykonujące badania PRZY WĄSKIEJ ŻRENICY: kolorowe zdjęcie dna oka o dobrej rozdzielczości obejmujące co najmniej tarczę nerwu wzrokowego, plamkę, obszar arkad naczyńowych (tylny biegun) oraz badanie angiografii optycznej koherentnej tomografii

	(angioOCT) obrazujące warstwy siatkówki (splot powierzchniowy, głęboki, siatkówkę zewnętrzną, choriokapilary) oraz wykonujące badanie optycznej koherentnej tomografii plamki (tzw. skany B OCT)
60.	Urządzenie/urządzenia generują jeden raport badania w którym przedstawia obrazy wyżej wymienionych badań oraz mapę grubości siatkówki ETDRS
61.	Możliwość edycji danych w oprogramowaniu tzn. wpisania uwag lekarza oceniającego badanie do systemu (i zapisania)
62.	Urządzenie musi posiadać możliwość przechowywania co najmniej wyników diagnostyki dla obu oczu dla 5 tys. pacjentów. Nie mniej niż 10 TB danych
63.	<p>Urządzenie/urządzenia w pojeździe diagnostycznym powinny mieć jedno oprogramowanie do możliwości przeglądania i obsługi danych diagnostycznych. Oprogramowanie to powinno zapewniać możliwość przeglądania danych diagnostycznych oraz opisanie wyników badań dla poszczególnych pacjentów. Oprogramowanie powinno zapewniać możliwość eksportu danych diagnostycznych do pliku (plików).</p> <p>Wykonawca musi również udostępnić Zamawiającemu drugą instancję ww. oprogramowania do przeglądania i opisywania danych diagnostycznych (dane o których mowa powyżej, pozyskane w urządzeniu/urządzeniach w pojeździe diagnostycznym) na serwerze Zamawiającego (serwer umiejscowiony w innej, stacjonarnej lokalizacji Zamawiającego) w trakcie realizacji usługi oraz w ciągu 36 miesięcy po jej zakończeniu. Oprogramowanie to powinno zapewniać możliwość importu danych diagnostycznych z pliku (plików) w celu analizy przez zespół specjalistów. Oprogramowanie na ww. serwerze Zamawiającego musi umożliwiać przeglądanie wyników badań dla poszczególnych pacjentów z możliwością opisywania wyników i generowania raportów z diagnozy analogicznych jak to ma miejsce na urządzeniu / urządzeniach, które będą umieszczone w pojeździe diagnostycznym.</p>