

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

- 1. ΣΥΣΚΕΥΗ OCT ΦΛΟΥΡΟΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ**
- 2. ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΠΕΡΗΧΩΝ Α/Β (ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ASCAN)**
- 3. ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΦΩΤΟΓΡΑΦΙΣΗΣ ΒΥΘΟΥ
(ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ SLO)**
- 4. ΣΥΣΚΕΥΗ YAG LASER**

1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗ OCT ΦΛΟΥΡΟΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές, που θα πρέπει να αποδεικνύονται στην Τεχνική Περιγραφή και σε Φύλο Συμμόρφωσης και να τεκμηριώνονται με αντίστοιχες παραπομπές σε πρωτότυπα prospectus, ή άλλα επίσημα έγγραφα:

- 1.1. Το είδος να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την περιγραφόμενη πράξη. Απλό στον χειρισμό του, αναγνωρισμένου οίκου, να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως 220V με πιστοποίηση κατά ISO και να φέρει τη σήμανση CE.
- 1.2. Η αρχή λειτουργίας της να βασίζεται στην σύγχρονη τεχνολογία SWEPT source και στη θεωρία της παρεμβολής, ενώ η ανίχνευση και η ανάλυση της εικόνας να γίνεται με τη χρήση σειράς φωτοανιχνευτών και όχι φασματοσκοπίου. Η παραπάνω τεχνολογία είναι απαραίτητη λόγω της καλύτερης διείσδυσης μέσω θολών οπτικών μέσων (όπως πχ οφθαλμοί με καταρράκτη), μικρότερης σκέδασης και μεγαλύτερου βάθους διείσδυσης (απεικόνιση χοριοειδικών δομών).
- 1.3. Η ακτίνα σάρωσης της πηγής LASER να διαθέτει μήκος κύματος 1050 nm, απαραίτητα στο μη ορατό φάσμα, με υψηλή ταχύτητα σάρωσης τουλάχιστον 100.000 A-scans/sec.
- 1.4. Η γωνία λήψης για την φωτογράφιση βυθού να είναι τουλάχιστον 45°.
- 1.5. Η συσκευή να έχει ψηφιακή αξονική διακριτική ικανότητα τουλάχιστον 2.6μm και οριζόντια μικρότερη ή ίση με 20μm.
- 1.6. Η συσκευή να διαθέτει κατ'ελάχιστο τα κάτωθι πρωτόκολλα σάρωσης:

- 1.6.1. 3D ωχράς.
- 1.6.2. 3D κεφαλής οπτικού νεύρου .
- 1.6.3. 3D ωχράς και κεφαλής οπτικού νεύρου ταυτόχρονα.
- 1.6.4. Μίας γραμμής(Line) σε μεταβλητά μήκη και μεταβλητές γωνίες.
- 1.6.5. Σταυροειδούς σάρωσης 5 γραμμών (5 Line Cross).
- 1.6.6. Κυκλικής σάρωσης (Circle scan).
- 1.6.7. Ακτινωτής σάρωσης (Radial Scan).
- 1.6.8. Συνδυασμών 3D σαρώσεων και μίας γραμμής, σταυρού 5 γραμμών, ακτινωτής σάρωσης.

Σε κάθε πρωτόκολλο να μπορεί να επιλεγθεί διαφορετικό εύρος σάρωσης, διαφορετική γωνία κι επιπλέον να υπάρχει δυνατότητα μετακίνησης της περιοχής σάρωσης εντός του εύρους πεδίου της σάρωσης.

- 1.7. Η συσκευή να διαθέτει τόσο εξωτερικό όσο και εσωτερικό στόχο προσήλωσης και η επιλογή του στόχου να μπορεί να προεπιλεγεί από τον χειριστή. Ο εσωτερικός στόχος προσήλωσης να μπορεί να παρέχει δυνατότητα λήψης σαρώσεων σε κέντρο - οπτική θηλή, κέντρο – ωχρά κηλίδα και κέντρο-οπτική θηλή-ωχρά κηλίδα ταυτόχρονα, ενώ να μπορεί να μετακινείται ελεύθερα σε όλη την περιοχή σάρωσης.
- 1.8. Η συσκευή να διαθέτει ενσωματωμένη LCD οθόνη αφής. Η οθόνη αυτή να χρησιμοποιείται, τόσο για την εστίαση της συσκευής, όσο και για την προβολή των λεπτομερειών και των παραμέτρων λήψης της OCT, της εικόνας βυθού και των αγγειογραφιών.
- 1.9. Η εστίαση της συσκευής και η ρύθμιση της απόστασης λειτουργίας της να επιτυγχάνεται μέσω διπλού συστήματος εστίασης, που να περιλαμβάνει φωτεινές κηλίδες και split lines.
- 1.10. Η εξουδετέρωση της διοπτρικής ισχύος του οφθαλμού να κυμαίνεται κατ'ελάχιστο από -13D έως 12D χωρίς φακό, από -33D έως -12D με κοίλο φακό και από 9D έως 40D με κυρτό φακό.
- 1.11. Η συσκευή να διαθέτει ενσωματωμένη συσκευή flash για την έγχρωμη φωτογράφιση, η οποία να μπορεί να ρυθμιστεί τουλάχιστον σε 17 βήματα.
- 1.12. Η συσκευή να συνοδεύεται από εξειδικευμένο πρόγραμμα επεξεργασίας της εικόνας, αποθήκευσης και αρχειοθέτησης και να παρέχει τις κάτωθι αναλύσεις κατ'ελάχιστο:
 - 1.12.1. Ανάλυση νευρικών ινών (RNFL) με ειδική βάση ποσοτικής σύγκρισης.
 - 1.12.2. Ανάλυση κεφαλής οπτικού νεύρου με ειδική βάση ποσοτικής σύγκρισης.
 - 1.12.3. Ανάλυση γαγγλιακών κυττάρων.

- 1.12.4. Ανάλυση τάσης για την ωχρά με τουλάχιστον 8 μετρήσεις.
- 1.12.5. Ανάλυση τάσης των νευρικών ινών με τουλάχιστον 8 μετρήσεις.
- 1.12.6. Ανάλυση των νευρικών ινών (RNFL) και των γαγγλιακών κυττάρων (GCL) και υπέρθεση αυτών σε σημεία του οπτικού πεδίου.
- 1.13. Η συσκευή να έχει τη δυνατότητα επιλογής ξεχωριστού προγράμματος για την κάθε λειτουργία της συσκευής, είτε ως οπτικής τομογραφίας, είτε ως κάμερας βυθού ή συνδυασμό και των δυο.
- 1.14. Να δύναται να εκτελεί αγγειογραφία αυτοφθορισμού και αγγειογραφία αμφιβληστροειδούς με την χρήση φλουοροσκεΐνης.
- 1.15. Να δύναται να αναβαθμιστεί ώστε να εκτελεί OCT σάρωση προσθίου ημιμορίου με εύρος σάρωσης τουλάχιστον από 3 mm – 16 mm και σχέδια σάρωσης 3D, Radial και γραμμής. Το σύστημα αυτό να διαθέτει τηλεκεντρικά οπτικά ώστε να δίνει τη μικρότερη δυνατή παραμόρφωση αλλά και να απεικονίζει καλύτερα τις περιφερικές δομές.
- 1.16. Να δύναται να αναβαθμιστεί με ειδικό πρόγραμμα σε μη επεμβατική αγγειογραφία αμφιβληστροειδούς χωρίς τη χρήση οποιασδήποτε σκιαγραφικής ουσίας (OCT Angiography), απαραίτητα με χρήση συστήματος εγκλωβισμού κίνησης (eyetracker).
- 1.17. Η συσκευή να συνοδεύεται από ειδικό τραπέζι με ηλεκτροκίνητη ανύψωση και ενσωματωμένο το όλο σύστημα της τρισδιάστατης οπτικής τομογραφίας.
- 1.18. Εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη μετά το πέρας της εγγύησης. Ο προμηθευτής να είναι εκπαιδευμένος ως προς το προσφερόμενο είδος και ικανός για την τεχνική του υποστήριξη και συντήρηση. *(Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής για την κάλυψη της ανωτέρω προδιαγραφής στο ακέραιο).*
- 1.19. Ο προμηθευτής έχει την υποχρέωση να εγκαταστήσει τον εξοπλισμό σε χώρο που θα του υποδειχθεί από το νοσοκομείο καθώς και να εκπαιδεύσει το προσωπικό.
- 1.20. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα πρωτότυπα prospectus του κατασκευαστικού οίκου ή και σε επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου όπως product data, manual κλπ.
- 1.21. Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού

(ΑΗΗΕ) σύμφωνα με σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π.23615/651/Ε.103.

- 1.22. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία και τεχνική υποστήριξη. *(Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)*
- 1.23. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος οπωσδήποτε με ISO 13485 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. *(Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).*
- 1.24. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δυο (2) μήνες από την υπογραφή της σύμβασης προμήθειας.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΣΥΣΚΕΥΗ ΟΣΤ ΦΛΟΥΡΟΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

ΟΜΑΔΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΕΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΑΝΑΓΩΓΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ	ΒΑΘΜΟΣ ΟΜΑΔΟΣ
A <i>(Τεχνικές Προδιαγραφές Ποιότητας και Απόδοσης)</i>	70%		
B <i>(Τεχνική Υποστήριξη και Κάλυψη)</i>	30%		
	ΣΥΝΟΛΟ		

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΠΕΡΗΧΩΝ A/B (ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ASCAN)

- 2.1. Το σύστημα A/B-Scan θα πρέπει να είναι τελευταίας τεχνολογίας, εύχρηστο, εργονομικό και συμπαγές.
- 2.2. Να είναι φορητή συσκευή και να προσφέρει εξαιρετική ποιότητα εικόνας σε ένα ευρύ φάσμα εφαρμογών.
- 2.3. Να διαθέτει οθόνη αφής για εύκολο χειρισμό όλων των ελέγχων και λειτουργιών.
- 2.4. Να διαθέτει ενισχυμένη ποιότητα εικόνας B-scan με τη χρήση οθόνης εξαιρετικά υψηλής ανάλυσης
- 2.5. Να διαθέτει λειτουργία εστίασης (EFR) που να επιτρέπει τη λήψη φωτογραφιών υψηλής ευκρίνειας και καταγραφή video, με τη δυνατότητα ανασκόπησης καρέ-καρέ.
- 2.6. Να διαθέτει αναδυσόμενα και αναπτυσσόμενα μενού, που να μην παρεμβάλλονται στην εικόνα, ώστε να παρέχεται η μέγιστη ορατή περιοχή απεικόνισης.
- 2.7. Να διαθέτει διπλής ζώνης WIFI, Ethernet, USB 3 και Bluetooth, που να επιτρέπουν τη σύνδεση με άλλες συσκευές ή σε δίκτυο.
- 2.8. Να διαθέτει μεγάλης χωρητικότητας ενσωματωμένο σκληρό δίσκο (>120GB), για την αποθήκευση των εικόνων
- 2.9. Να δύναται να συνδεθεί με οποιοδήποτε εκτυπωτή συμβατό με Windows
- 2.10. Να δημιουργεί πλήρη βάση δεδομένων ασθενών με αποθήκευση των εξετάσεών τους και να παράγει λεπτομερείς επεξεργάσιμες αναφορές προς εκτύπωση ή αποστολή
- 2.11. Να υπάρχει η δυνατότητα αναβάθμισης σε UBM με στυλεό 35 ή και 50 MHz.

Χαρακτηριστικά B-scan

- 2.12. Να περιλαμβάνει στυλεό (probe) συχνότητας 12 MHz.
- 2.13. Να δύναται να συνδεθεί με στυλεό 20 MHz για B-scan

- 2.14. Να διαθέτει δυνατότητα πλήρους ρύθμισης του κέρδους με μεταβολή χρόνου (TVG), λογαριθμικού κέρδους και εκθετικού κέρδους (e-gain)
- 2.15. Η επιλογή της κατά άξονα ή κατά μήκος θέσης σάρωσης να γίνεται με ένα κλικ.
- 2.16. Να έχει δυνατότητα αναπαραγωγής σε πραγματικό χρόνο, σε ρυθμιζόμενη αργή κίνηση, ή ανά ένα καρτέ κάθε φορά
- 2.17. Να αποθηκεύει video ανά μάτι και ανά εξέταση
- 2.18. Να τοποθετεί τις κυματομορφές του A-scan πάνω στις εικόνες με ένα κλικ.

Χαρακτηριστικά A-scan

- 2.19. Να περιλαμβάνει στυλεό 10 MHz τον standard στυλεό για εμβύθιση ή το «soft touch» στυλεό για άμεση επαφή με ελάχιστη συμπίεση του κερατοειδούς.
- 2.20. Να δύναται να πάρει μετρήσεις με άμεση επαφή ή με εμβύθιση
- 2.21. Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής μεταξύ χειροκίνητων (manual) και αυτόματων (auto) λειτουργιών (καταρράκτη, πυκνό καταρράκτη, αφακικό, και ψευδοφακικό)
- 2.22. Να μπορεί να μετρήσει το βάθος του προσθίου θαλάμου (ACD), το πάχος του φακού, υαλοειδές, και αξονικό μήκος.
- 2.23. Να υπολογίζει τον μέσο όρο και απόκλιση (standard deviation) για μέχρι 10 μετρήσεις ανά εξέταση
- 2.24. Να υπολογίζει την ισχύ του ενδοφακού (διοπτρίες) χρησιμοποιώντας τουλάχιστον, τις εξής φόρμουλες: Holladay, SRK II (Regression-II), SRK T (Theoretic/T), Binkhorst, Hoffer-Q και Haigis.
- 2.25. Να περιλαμβάνει ειδικό πρόγραμμα για μετρήσεις βιομετρίας σε μάτι ασθενή μετά από επέμβαση διαθλαστικής χειρουργικής, χρησιμοποιώντας τις φόρμουλες: Latkany Myopic, Latkany Hyperopic, Aramberri Double-K.
- 2.26. Οι υπολογισμοί των φακών να γίνονται με βήμα 0,25 D και να διαθέτει ενσωματωμένη βάση δεδομένων με πάνω από 1500 φακούς

- 2.27. Εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη μετά το πέρας της εγγύησης. Ο προμηθευτής να είναι εκπαιδευμένος ως προς το προσφερόμενο είδος και ικανός για την τεχνική του υποστήριξη και συντήρηση. *(Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής για την κάλυψη της ανωτέρω προδιαγραφής στο ακέραιο).*
- 2.28. Ο προμηθευτής έχει την υποχρέωση να εγκαταστήσει τον εξοπλισμό σε χώρο που θα του υποδειχθεί από το νοσοκομείο καθώς και να εκπαιδεύσει το προσωπικό.
- 2.29. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα πρωτότυπα prospectus του κατασκευαστικού οίκου ή και σε επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου όπως product data, manual κλπ.
- 2.30. Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π.23615/651/Ε.103.
- 2.31. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία και τεχνική υποστήριξη. *(Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)*
- 2.32. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος οπωσδήποτε με ISO 13485 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. *(Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).*
- 2.33. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δυο (2) μήνες από την υπογραφή της σύμβασης προμήθειας.

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΠΕΡΗΧΩΝ Α/Β (ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ
ASCAN)**

ΟΜΑΔΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΕΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΑΝΑΓΩΓΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ	ΒΑΘΜΟΣ ΟΜΑΔΟΣ
A <i>(Τεχνικές Προδιαγραφές Ποιότητας και Απόδοσης)</i>	70%		
B <i>(Τεχνική Υποστήριξη και Κάλυψη)</i>	30%		
	ΣΥΝΟΛΟ		

**3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΦΩΤΟΓΡΑΦΙΣΗΣ
ΒΥΘΟΥ (ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ SLO)**

- 3.1. Να είναι ένα σύστημα τεχνολογίας Confocal για ευρεία, υψηλής ανάλυσης απεικόνιση του βυθού του αμφιβληστροειδούς με αληθινή χρωματική απόδοση
- 3.2. Να διαθέτει πλήρως αυτόματη, ημιαυτόματη και χειροκίνητη λειτουργία
- 3.3. Τεχνολογία SLO (Scanner Laser Ophthalmoscope)
- 3.4. Να χρησιμοποιεί ως πηγή φωτός υπέρυθρο (825-870nm) και λευκό φως (440-650nm) LED για πραγματικό χρώμα στην απεικόνιση αμφιβληστροειδούς.
- 3.5. Να μην απαιτείται μυδρίαση για την πραγματοποίηση της μέτρησης.

- 3.6. Οι φωτογραφίες να απεικονίζονται με τρεις τρόπους, έγχρωμα, ανέρυθρα, και υπέρυθρα.
- 3.7. Να διαθέτει πεδίο απεικόνισης 60° με μία μόνο λήψη, 110° με αυτόματο τρόπο λειτουργίας και 150° σε λειτουργία manual.
- 3.8. Ο αισθητήρας της συσκευής να έχει ανάλυση τουλάχιστον 11 Megapixels. Η οπτική ανάλυση του αμφιβληστροειδούς να είναι 15 microns
- 3.9. Να απαιτείται ελάχιστη διάμετρος κόρης 2.5 mm
- 3.10. Να διαθέτει αυτόματη εστίαση σε μεγάλο εύρος διοπτριών.
- 3.11. Η συσκευή να διαθέτει σκληρό δίσκο SSD, τουλάχιστον 240 GB
- 3.12. Εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη μετά το πέρας της εγγύησης. Ο προμηθευτής να είναι εκπαιδευμένος ως προς το προσφερόμενο είδος και ικανός για την τεχνική του υποστήριξη και συντήρηση. *(Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής για την κάλυψη της ανωτέρω προδιαγραφής στο ακέραιο).*
- 3.13. Ο προμηθευτής έχει την υποχρέωση να εγκαταστήσει τον εξοπλισμό σε χώρο που θα του υποδειχθεί από το νοσοκομείο καθώς και να εκπαιδεύσει το προσωπικό.
- 3.14. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα πρωτότυπα prospectus του κατασκευαστικού οίκου ή και σε επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου όπως product data, manual κλπ.
- 3.15. Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π.23615/651/Ε.103.
- 3.16. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία και τεχνική υποστήριξη. *(Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)*
- 3.17. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος οπωσδήποτε με ISO 13485 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. *(Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).*
- 3.18. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δυο (2) μήνες από την υπογραφή της σύμβασης προμήθειας.

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΦΩΤΟΓΡΑΦΙΣΗΣ ΒΥΘΟΥ
(ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ SLO)**

ΟΜΑΔΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΕΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΑΝΑΓΩΓΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ	ΒΑΘΜΟΣ ΟΜΑΔΟΣ
A <i>(Τεχνικές Προδιαγραφές Ποιότητας και Απόδοσης)</i>	70%		
B <i>(Τεχνική Υποστήριξη και Κάλυψη)</i>	30%		
	ΣΥΝΟΛΟ		

4. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗ YAG LASER

- 4.1. Να συνδυάζει λειτουργικότητα, ασφάλεια και ευελιξία.
- 4.2. Η λειτουργία του να στηρίζεται στη τεχνολογία Crystal Q-switch ώστε η αποδιδόμενη ενέργεια να παραμένει σταθερή.
- 4.3. Να είναι αερόψυκτο και αθόρυβο, κατασκευασμένο σύμφωνα με τα διεθνή standards κατασκευής και ασφάλειας μηχανημάτων υψηλής τεχνολογίας, βελτιώνοντας τη συμμόρφωση του ασθενούς, επιτρέποντας τις διαδικασίες να ολοκληρωθούν με χαμηλότερα επίπεδα ενέργειας και αποφεύγοντας έτσι τις ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας.
- 4.4. Να είναι ενσωματωμένο (συνδεδεμένο) σε σχισμοειδή λυχνία τύπου Zeiss, πέντε μεγεθύνσεων, η οποία να είναι τοποθετημένη σε τραπέζι ηλεκτρικής ανύψωσης. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά της σχισμοειδούς λυχνίας προς αξιολόγηση.
- 4.5. Το μήκος κύματος της δέσμης να είναι 1064nm.

4.6. Το μέγεθος του spot να είναι 8 μm .

4.7. Να υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας του συστήματος σε Single Mode(1 παλμός ανά βολή) ή σε Burst Mode(1,2 ή 3 παλμοί ανά βολή κατόπιν επιλογής).

4.8. Η ενέργεια να είναι ρυθμιζόμενη από 0.2 mJ έως 15 mJ στη λειτουργία μονού παλμού, από 10 mJ έως 25 mJ στη λειτουργία διπλού παλμού και από 20 mJ έως 45 mJ στη λειτουργία τριπλού παλμού.

4.9. Να διαθέτει διπλή ακτίνα σκόπευσης (aiming beam) στο ορατό φάσμα, κόκκινου χρώματος, μήκους κύματος 635nm, η οποία να εξέρχεται ομοαξονικά με την δέσμη του Nd:Yag και να δείχνει το σημείο σκόπευσης.

4.10. Η διάρκεια του παλμού του Laser να είναι 4 nsec.

4.11. Η συχνότητα επανάληψης των παλμών να είναι μέχρι 3 Hz στο μονό παλμό, μέχρι 2.3 Hz στο διπλό παλμό και μέχρι 2 Hz στον τριπλό παλμό.

4.12. Να υπάρχει δυνατότητα να ρυθμιστεί η απόσταση εστίασης από το πρόσθιο (-)500 μm στο οπίσθιο περιφάκιο (+)500 μm , συνεχώς μεταβαλλόμενη.

4.13. Να πραγματοποιεί λειτουργία αυτόματης βαθμονόμησης και να ρυθμίζει αυτόματα τις βέλτιστες εσωτερικές παραμέτρους, εξασφαλίζοντας τη μέγιστη απόδοσή του.

4.14. Να παρέχει την δυνατότητα στους χειρουργούς να εκτελούν την διαδικασία vitreolysis για τη θεραπεία του υαλοειδούς.

4.15. Να έχει τη δυνατότητα να αναβαθμιστεί σε διπλό σύστημα YAG/SLT Laser.

4.16. Να έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί με ειδικό αντάπτορα με τα Laser 532(Green Laser) /577(Yellow)/810(Infrared) της ίδιας εταιρείας.

4.17. Εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη μετά το πέρας της εγγύησης. Ο προμηθευτής να είναι εκπαιδευμένος ως προς το προσφερόμενο είδος και ικανός για την τεχνική του υποστήριξη και συντήρηση. *(Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής για την κάλυψη της ανωτέρω προδιαγραφής στο ακέραιο).*

4.18. Ο προμηθευτής έχει την υποχρέωση να εγκαταστήσει τον εξοπλισμό σε χώρο που θα του υποδειχθεί από το νοσοκομείο καθώς και να εκπαιδεύσει το προσωπικό.

4.19. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα πρωτότυπα prospectus του κατασκευαστικού οίκου ή και σε επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου όπως product data, manual κλπ.

4.20. Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π.23615/651/Ε.103.

- 4.21. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία και τεχνική υποστήριξη. *(Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)*
- 4.22. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος οπωσδήποτε με ISO 13485 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. *(Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).*
- 4.23. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δυο (2) μήνες από την υπογραφή της σύμβασης προμήθειας.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΣΥΣΚΕΥΗ YAG LASER

ΟΜΑΔΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΕΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΑΝΑΓΩΓΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ	ΒΑΘΜΟΣ ΟΜΑΔΟΣ
A <i>(Τεχνικές Προδιαγραφές Ποιότητας και Απόδοσης)</i>	70%		
B <i>(Τεχνική Υποστήριξη και Κάλυψη)</i>	30%		
	ΣΥΝΟΛΟ		