

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00186

ΕΚΔΟΣΗ 1η

ΣΥΣΚΕΥΗ GRID LASER ΦΩΤΟΠΗΞΙΑΣ ΜΕ ΣΧΙΣΜΟΕΙΔΗ ΛΥΧΝΙΑ ΓΙΑ
ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

22 ΜΑΡΤΙΟΥ 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ
ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

| | ΣΕΛΙΔΑ |
|--|--------|
| 1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ | 3 |
| 2 ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ | 3 |
| 3 ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ | 3 |
| 4 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ | 4 |
| 4.1 Ορισμός Υλικού | 4 |
| 4.2 Δυνατότητα Συντήρησης | 5 |
| 4.3 Υλικά / Εξαρτήματα / Παρελκόμενα | 6 |
| 5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ | 7 |
| 6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ | 7 |
| 7 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ | 7 |
| 8 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ | 8 |
| ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ | 9 |

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η συσκευή για grid laser φωτοπηξία με σχισμοειδή λυχνία χρησιμοποιείται για φωτοπηξία σε περιπτώσεις παθολογίας αμφιβληστροειδούς, όπως ρωγμές αμφιβληστροειδούς, παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, απόφραξη φλέβας αμφιβληστροειδούς ισχαιμικού τύπου.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/Β'/02.10.2009) : «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.»

2.2 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ/1348(ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004):«Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.»

2.3 Πρότυπο EN ISO 9001 GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας-Απαιτήσεις».

2.4 Πρότυπο ISO 13485 «Σύστημα Διαχειρίσεις Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.5 «EN 62353:2014 Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment».

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

| CPV | ΚΛΑΣΗ |
|------------|-------|
| 33122000-1 | 6540 |

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Η προσφερόμενη συσκευή να είναι τελευταίας τεχνολογίας και να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά:

4.1.1 Να έχει μήκος κύματος 532nm (πράσινη μονοχρωματική ακτινοβολία που αντιστοιχεί στο πράσινο του φάσματος και να παράγεται μέσω οπτικής άντλησης ημιαγωγών laser).

4.1.2. Να έχει διοδική ακτίνα σκόπησης κόκκινου χρώματος με μήκος κύματος 635nm και μέγιστη ισχύ 1mW.

4.1.3. Η συσκευή να είναι ειδικά σχεδιασμένη για οφθαλμολογική χρήση. Το Laser να είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να χρησιμοποιεί τα χαμηλότερα

ποσοστά ενέργειας καθιστώντας το ασφαλές σε κάθε περίπτωση για επεμβάσεις στον αμφιβληστροειδή χιτώνα.

4.1.4. Η δέσμη του laser να αποδίδεται μέσω συστήματος τριών γαλβανομέτρων υψηλής ταχύτητας για μεγαλύτερη ακρίβεια και ταχύτητα της αποδιδόμενης ενέργειας.

4.1.5. Να έχει μέγιστη ισχύ εξόδου 2000mW.

4.1.6. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου και παρακολούθησης της ισχύος του laser, της θέσης, των παλμών και των γαλβανομέτρων όπως και την λειτουργία αυτών σε ρυθμό τουλάχιστον 100.000 ανά sec.

4.1.7. Να έχει ρυθμιζόμενη διάμετρο της ακτίνας laser με τιμές 60,100,200,400 μm στον αέρα.

4.1.8. Να έχει δυνατότητα συνεχόμενης ρύθμισης του χρόνου έκθεσης στην ακτινοβολία από 10ms έως 1000ms τουλάχιστον.

4.1.9. Να έχει ρυθμιζόμενο εύρος επανάληψης παλμού (pulse interval) με τιμές της συχνότητας επανάληψης στα 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7 και 8Hz.

4.1.10. Να επιτρέπει την δημιουργία πολλαπλών σποτ laser (pattern) σε διαφορετικά σχήματα, χωρίς την χρήση επιπλέον εξαρτήματος και τα οποία θα αποδίδονται στον αμφιβληστροειδή σε αλληλουχία με ένα και μόνο πάτημα του ποδοδιακόπτη.

4.1.11. Η συσκευή να διαθέτει ποικιλία διαφορετικών μοτίβων παλμών laser τα οποία μεταξύ άλλων θα περιλαμβάνουν συστοιχία παλμών, τριπλό και απλό τόξο, τριγωνικό σχήμα, τριπλό ομόκεντρο κύκλο, απλή γραμμή και απλό σποτ.

4.1.12. Σε όλες τις αλληλουχίες και μοτίβα παλμών σάρωσης να επιτρέπεται η αλλαγή των διαφόρων παραμέτρων όπως το μέγεθος και το σχήμα των σποτ, το διάστημα μεταξύ των σποτ, η κατεύθυνση και η γωνιά των μοτίβων σάρωσης, η συνολική περιοχή θεραπείας καθώς και η ενέργεια που αποδίδεται.

4.1.13. Η βοηθητική ακτίνα σκόπευσης να απεικονίζει την αλληλουχία των παλμών ώστε να επιτρέπεται στο χειριστή η σωστή τοποθέτηση αυτών στον αμφιβληστροειδή χιτώνα.

4.1.14. Να διαθέτει οθόνη αφής υγρών κρυστάλλων (LCD-touch screen) για τον χειρισμό της συσκευής. Η οθόνη να διαθέτει ευανάγνωστες ψηφιακές ενδείξεις (ενέργεια, χρόνος έκθεσης κλπ) και να έχει δυνατότητα παροχής στατιστικών στοιχείων (αριθμός βολών), να επιτρέπει την μεταβολή όλων των παραμέτρων της δέσμης του laser απλά με το πάτημα των πλήκτρων στην οθόνη. Επιπλέον η οθόνη να είναι ανακλινόμενη και περιστρεφόμενη.

4.1.15. Να διαθέτει 3D ηλεκτρονικό μηχανισμό ελέγχου των παραμέτρων του laser ο οποίος θα είναι ενσωματωμένος στο χειριστήριο της λυχνίας.

4.1.16. Να διαθέτει θερμοηλεκτρικό σύστημα ψύξης το οποίο θα σταθεροποιεί την θερμοκρασία του συστήματος και θα ελαχιστοποιεί τον θόρυβο του συστήματος.

4.1.17. Να υπάρχει δυνατότητα αναβάθμισης για την διαχείριση και θεραπεία παθήσεων γλαυκώματος με αλληλουχίες παλμών (patterns).

4.1.18. Να λειτουργεί σε τάση 220V/50Hz (μονοφασική σύνδεση).

4.1.19. Να δύναται να δεχτεί σύστημα διαχείρισης της αποδιδόμενης ενέργειας το οποίο θα επιτυγχάνει τον καλύτερο έλεγχο των αποτελεσμάτων στον αμφιβληστροειδή και το μελάγχρουν επιθήλιο και θα επιτρέπει το επιθυμητό επίπεδο θεραπείας του ιστού στον οποίο αποδίδεται η δέσμη του laser.

4.2 Δυνατότητα Συντήρησης

4.2.1 Πιστοποίηση εξουσιοδοτημένου service από την μητρική εταιρία με ISO (9001:2008 (ισχύει μέχρι 15 Σεπ 2018) ή μεταγενέστερο και 13483:2003 ως προς την παροχή Υπηρεσίας Τεχνικής Υποστήριξης Ιατρικών Μηχανημάτων) και οι τεχνικοί να είναι πιστοποιημένοι από την εταιρία ότι μπορούν να επισκευάσουν το εν λόγω μηχάνημα.

4.2.2 Αντικατάσταση με παρόμοιο μηχάνημα σε περίπτωση βλάβης που η επισκευή της διαρκεί άνω των 5 εργασίμων ημερών.

4.2.3 Συστατική επιστολή από κατάλογο πελατών της εταιρίας που έχουν προμηθευτεί συσκευές της (ιδιώτες –νοσηλευτικά ιδρύματα) – για την παροχή συντήρησης μηχανημάτων της συγκεκριμένης εταιρίας και για την αξιολόγηση της παροχής συντήρησης όσον αφορά την ταχύτητα αποκατάστασης τυχούσας βλάβης και το είδος των βλαβών που έχουν προκύψει στις ήδη πωληθείσες συσκευές στην Ελληνική Επικράτεια.

4.2.4 Επιστολή από την μητρική εταιρία ότι δύναται να παρέχει ανταλλακτικά και υπηρεσίες συντήρησης για 10 τουλάχιστον έτη.

4.2.5 Κατάθεση σχεδίου συμβολαίου συντήρησης μαζί με την προσφορά, το οποίο θα ισχύει μετά την λήξη της παρεχόμενης εγγύησης των 2 ετών.

4.2.6 Να υπάρχει δυνατότητα εκπαίδευσης 1^{ου} βαθμού του Τμήματος Βιοιατρικού Εξοπλισμού του 251ΓΝΑ.

4.2.7 Να παρέχονται οι οδηγίες χρήστη και υποστήριξης (User manual +Service manual) αν είναι δυνατό στην Ελληνική γλώσσα.

4.2.8 Να παρέχεται συντήρηση με διακριβωμένα όργανα και να πιστοποιείται η συντήρηση με έκδοση αναφοράς (report) σύμφωνα με την κοινοτική οδηγία IEC 62353-ED 1.0 B2007

4.3. Υλικά/Εξαρτήματα/Παρελκόμενα

4.3.1. Να είναι συνδεδεμένη με σχισμοειδή λυχνία η οποία θα φέρει εσωτερικά προσαρμοσμένο φίλτρο προστασίας του θερμάπτοντος ιατρού που να απορροφά πλήρως την εκπεμπόμενη ακτινοβολία του laser. Επιπλέον η σχισμοειδή λυχνία να διαθέτει όλα τα απαραίτητα φίλτρα όπως μπλε, ανέρυθρο και πορτοκαλί φίλτρο.

4.3.2. Η σχισμοειδή λυχνία να αποτελείται από διοπτρικό συγκλίνον στερεοσκοπικό μικροσκόπιο με προσοφθάλμιους φακούς 12.5x, υψηλής φωτεινότητας και ευκρίνειας, ευρέως οπτικού πεδίου και μεγάλου βάθους εστίασης.

4.3.3. Να διαθέτει προσοφθάλμιο σύστημα με τύμπανο επιλογής πέντε τουλάχιστον μεγεθύνσεων.

4.3.4. Η πηγή φωτισμού να αποτελείται από λάμπα αλογόνου 6V,20W

4.3.5. Η σχισμοειδή λυχνία να δύναται να δεχθεί σύστημα καταγραφής που θα αποτελείται από βιντεοκάμερα οθόνη και καταγραφικό.

4.3.6. Να συνοδεύεται από ηλεκτρικό τραπέζι για την τοποθέτηση της σχισμοειδούς λυχνίας και της συσκευής.

4.3.7. Να συνοδεύεται από κάλυμμα συσκευής, καλώδια τροφοδοσίας, ποδοδιακόπτη.

4.3.8. Να υπάρχει δυνατότητα αναβάθμισής του με συνοδό εξοπλισμό για διενέργεια laser με έμμεσο οφθαλμοσκόπιο.

4.3.9. Να υπάρχει δυνατότητα αναβάθμισής του με συνοδό εξοπλισμό για διενέργεια Pattern laser trabeculoplasty.

4.3.10 Η συσκευή να συνοδεύεται από UPS για την προστασία της, με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά στοιχεία.

5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.2 Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας συσκευής CE.

5.3 Πιστοποίηση κατά ISO 9001(ή αντίστοιχο) του εργοστασίου κατασκευής.

6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Απαιτείται να συγκροτηθεί επιτροπή από την Υπηρεσία παραλαβής-ελέγχου-εγκατάστασης της συσκευής.

6.2 Να γίνει επισήμανση της συσκευής στην οποία θα αναγράφονται στοιχεία όπως η ονομασία, ο αριθμός μητρώου και ο serial number της συσκευής, τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή, ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής.

6.3 Τιμοκατάλογος βασικών παρεχόμενων ανταλλακτικών.

6.4 Να γίνει εκπαίδευση του προσωπικού στη λειτουργία της συσκευής, από τον προμηθευτή.

6.5 Να μην έχει κηρυχθεί έκπτωτος ο προμηθευτής από παρόμοια προμήθεια.

7 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

7.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα του ΓΕΕΘΑ (www.geetha.mil.gr) επιλέγοντας «Προδιαγραφές Ένοπλων Δυνάμεων», στην συνέχεια «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ – ΕΝΤΥΠΑ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» και τέλος «ΕΝΤΥΠΑ». Προσφορά χωρίς ή με ελλιπές Φύλλο Συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.»

7.2 Εγχειρίδιο χρήσης (User Manual) ή και Ενημερωτικό Φυλλάδιο (Prospectus).

7.3 Απαραιτήτως, θα πρέπει να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα ενημερωτικά φυλλάδια και στα εγχειρίδια χρήσης του κατασκευαστή και που να αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

7.4 Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας συσκευής CE και πιστοποίηση κατά ISO 9001 (ή αντίστοιχο) του εργοστασίου κατασκευής.

8 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Στη διαδικτυακή τοποθεσία του ΓΕΕΘΑ, για τις προδιαγραφές Ενόπλων Δυνάμεων (<http://www.geetha.mil.gr>), υπό το θέμα «ΕΝΤΥΠΑ», παρέχεται «ΕΝΤΥΠΟ ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ Ή ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗΣ ΠΕΔ», με το οποίο είναι δυνατός ο σχολιασμός της παρούσας προδιαγραφής, για την βελτίωσή της.

