

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 01210

ΕΚΔΟΣΗ 1η

EXCIMER LASER ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ

19 ΙΟΥΛΙΟΥ 2021

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 Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.3 Συσκευασία	6
4.4 Επισήμανση	6
4.5 Δυνατότητα Συντήρησης	7
4.6 Υλικά / Εξαρτήματα / Παρελκόμενα	8
5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	9
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	9
7 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	9
8 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	9
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	10

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το σύστημα excimer laser ως τμήμα της διαθλαστικής πλατφόρμας, χρησιμοποιείται για την διενέργεια επεμβάσεων για διορθώσεις μυωπίας, υπερμετρωπίας, αστιγματισμού, φωτοθεραπευτικής κερατεκτομής και πρεσβυωπίας.

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

ΚΛΑΣΗ: 6540	CPV: 33169100-3
-------------	-----------------

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

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

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Το προς προμήθεια μηχάνημα θα πρέπει να 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 (PRESBYOND).

4.2.2 Η διορθωτική μέθοδος για πρεσβυωπικούς ασθενείς να βασίζεται στην προσαρμοσμένη σε κάθε ασθενή, δημιουργία σφαιρικών εκτροπών (spherical aberrations), για τη δημιουργία μεγάλου βάθους πεδίου και σε συνδυασμό με τη δημιουργία μικρής ανισομετρωπίας παράγεται μία μικτή ζώνη, η οποία επιτρέπει στους πρεσβυωπικούς ασθενείς καθαρή όραση σε όλες τις αποστάσεις. Να δύναται να εφαρμοστεί σε ασθενείς με διάθλαση από -8.00D έως +2.00D και κύλινδρο έως +2.00D τουλάχιστον.

4.2.3 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 επιλεγείσα λειτουργία, σε 250Hz ή 500Hz .

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

4.2.5 Να διαθέτει σύστημα ιχνηλάτησης της θέσης του οφθαλμού με ταχύτητα 1050 fps που να χρησιμοποιεί υπέρυθρη (IR) ακτινοβολία και να αναγνωρίζει και να ιχνηλατεί την κόρη και το σκληροκερατοειδικό όριο του οφθαλμού. Επίσης, 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.

4.2.6 Το σύστημα ιχνηλάτησης 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.

4.2.7 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ταχύτητα θεραπείας 1.3sec/D και πλάτος παλμού 4ns έως 7ns τουλάχιστον.

4.2.8 Να διαθέτει ειδικό σύστημα αναρρόφησης των παραγόμενων αερίων της επέμβασης του laser . Το σύστημα αυτό να αποτελείται από τρεις κεφαλές, οι οποίες δημιουργούν 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 σταματάει την κίνηση της χειρουργικής τράπεζας για λόγους ασφαλείας του ασθενούς.

4.2.9 Το ανωτέρω σύστημα αναρρόφησης να προσαρμόζει τη λειτουργία του ανάλογα με τη συχνότητα του laser (250/500 Hz). Να διαθέτει ειδικό προφίλ χρήσης του laser για την πραγματοποίηση σφαιροκυλινδρικών επεμβάσεων με μεγάλη ακρίβεια και προβλεψιμότητα. Το προφίλ επέμβασης χρησιμοποιεί ειδικό αλγόριθμο, ο οποίος βελτιστοποιεί την ενέργεια και πραγματοποιεί βέλτιστες ασφαιρικές επιφάνειες υπολογίζοντας πάντα τη μικρότερη αφαίρεση ιστού. Ως αποτέλεσμα παράγει βέλτιστες θεραπείες σε όλων των ειδών οφθαλμούς με απλό προγραμματισμό επεμβάσεων.

4.2.10 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει γρήγορο και εύκολο σύστημα ρύθμισης ελέγχου της ενέργειας στα ιδανικά επίπεδα που πραγματοποιείται από τον χειριστή του laser.

4.2.11 Να διαθέτει οθόνη αφής 18.5” τουλάχιστον, ανάλυσης 1366x768, η οποία επιτρέπει την παρακολούθηση και τον προγραμματισμό της επέμβασης.

4.2.12 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει χειρουργικό μικροσκόπιο OPMI Pico, του ίδιου οίκου απαραίτητα, με απαραίτητα ενσωματωμένη κάμερα HD και LED φωτισμό, για την παραγωγή ευκρινούς, ζωντανής εικόνας του χειρουργείου

και για καταγραφή video. Να διαθέτει μεγεθύνσεις 0.4x, 0.6x, 1.0x, 1.6x, 2.5x και προσοφθάλμια 10x τουλάχιστον.

4.2.13 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει διακόπτη άμεσης διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης.

4.2.14 Το προσφερόμενο σύστημα να συνδέεται δικτυακά με ειδικό λογισμικό του ιδίου 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 ιδίου οίκου, ώστε να εκτελεί τοπογραφικά καθοδηγούμενες επεμβάσεις του κερατοειδούς. Επιπλέον, να δύναται να αναβαθμιστεί ώστε να δεχθεί σχισμοειδή λυχνία με φωτισμό αλογόνου, πλάτος σχισμής 0.15mm και 0.75mm, ύψος σχισμής 2mm – 12mm συνεχώς μεταβαλλόμενη με διάμετρο πεδίου φωτισμού από 2mm - 12mm συνεχώς μεταβαλλόμενη και φίλτρα blue και green.

4.2.15 Να διακρίνεται για τη ευχρηστία και την αξιοπιστία του και να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως 220-240 Volt / 50 Hz χωρίς να χρειάζεται ιδιαίτερες ηλεκτρικές εγκαταστάσεις.

4.3 Συσκευασία

4.3.1 Το προς προμήθεια μηχάνημα θα πρέπει να έχει συσκευασίες [ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτες)], με τις οποίες διατίθεται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE) που διαθέτει το κάθε μηχάνημα.

4.3.2 Τα υλικά της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λπ.) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

4.4 Επισήμανση

4.4.1 Υλικού ή/και Συσκευασίας

4.4.1.1 Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σήμανση των συσκευών με το διακριτικό CE, γεγονός που δηλώνει τη συμφωνία του υλικού με τις βασικές απαιτήσεις της υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της

Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

4.4.1.2 Κάθε προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή και ορθή χρήση του, όπως αυτές αναγράφονται στην Παρ.13 του παραρτήματος Ι της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/Β΄/02-10-2009). Αυτές περιλαμβάνουν τις:

4.4.1.3 Πληροφορίες επισήμανσης (αναγραφή στοιχείων όπως η ονομασία, ο αριθμός μητρώου και ο serial number της συσκευής, τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή (Επωνυμία επιχείρησης, Διεύθυνση, Τηλέφωνο, ΑΦΜ).

4.4.1.4 Στοιχεία προμήθειας (Αριθμός σύμβασης, έτος, Υπηρεσία), ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής, κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη κ.ά.).

4.4.1.5 Πληροφορίες οδηγιών χρήσης (Η συσκευασία του προϊόντος πρέπει να περιέχει πλήρεις και ακριβείς οδηγίες χρήσης και στην ελληνική γλώσσα).

4.4.2 Συσσκευασίας Μεταφοράς

Το υπό προμήθεια μηχάνημα κατά την παράδοσή του να φέρει επί της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς στοιχεία αναγνώρισης της Υπηρεσίας και της προμήθειας δηλαδή:

4.4.2.1 Αριθμό ονομαστικού, όπως αυτός δίδεται από την διακήρυξη.

4.4.2.2 Περιγραφή του υλικού, όπως αυτή δίδεται από την διακήρυξη.

4.4.2.3 Στοιχεία προμηθευτή (Επωνυμία επιχείρησης, Διεύθυνση, Τηλέφωνο, ΑΦΜ).

4.4.2.4 Στοιχεία προμήθειας (Αριθμός σύμβασης, έτος, Υπηρεσία)

4.5 Δυνατότητα Συντήρησης

4.5.1 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.

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

4.5.3 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.

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

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

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

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

4.5.8 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

4.6. Υλικά/Εξαρτήματα/Παρελκόμενα

4.6.1 Το προσφερόμενο υλικό από τους προμηθευτές πρέπει να είναι πλήρες και να συνοδεύεται από τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα, ακόμα και αν αυτά δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, ώστε να εξασφαλίζεται η απόλυτη λειτουργικότητά του. Στην περίπτωση που τα παρελκόμενα - εξαρτήματα δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, οι προμηθευτές πρέπει να επισημαίνουν τα

απαραίτητα παρελκόμενα - εξαρτήματα και να αναγράφουν αυτά στην προσφορά τους σε ιδιαίτερη παράγραφο και με ξεχωριστή τιμή.

4.6.2. Να συνοδεύεται από κάλυμμα συσκευής, καλώδια τροφοδοσίας.

4.6.3. 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 Τιμοκατάλογος βασικών παρεχόμενων ανταλλακτικών.

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

6.4 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.

	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α -00 ΕΚΔΟΣΗ 1η
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ