

Θεσσαλονίκη 13-2-2018

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟΥ

Το μικροσκόπιο να είναι τελευταίας τεχνολογίας, σύγχρονο κι αμεταχείριστο, πλήρες συστημάτων καταγραφής και διαχείρισης εικόνας, απαραίτητα του ιδίου οίκου για πλήρη συμβατότητα, με ευκολία χρήσης και πλήρη τεχνική υποστήριξη. Το ανωτέρω σύστημα να καλύπτει πλήρως όλες τις διεθνείς πιστοποιήσεις ασφαλείας και διακίνησης και να διαθέτει τα εξής:

1. Στέρεο ομοαξονικό φωτισμό σε κάθε προσοφθάλμιο, ο οποίος να αποδίδεται μέσω οπτικών ινών, τόσο για βελτιστοποίηση της ποιότητας του Red Reflex όσο και για δυνατότητα εμφάνισης των πολύ μικρών δομών του οφθαλμού.
2. Ο στέρεο ομοαξονικός φωτισμός να παράγεται μόνο από μια πηγή φωτισμού λυχνίας LED για μεγαλύτερη οικονομία. Απαραίτητα να μπορεί να δεχθεί συνδυασμό φωτεινών πηγών με λυχνία LED και λυχνία XENON για ευέλικτη αξιοποίηση του μικροσκοπίου στο άμεσο μέλλον. Σε όλες τις περιπτώσεις να διαθέτει επιλογή μετατροπής του φωτισμού σε προσομοίωση φωτισμού αλογόνου.
3. Να είναι απαραίτητα εφοδιασμένο με αποχρωματική επίστρωση σε όλα τα οπτικά του μέρη ακόμη και στο σύστημα μεγέθυνσης.
4. Να διαθέτει αντικειμενικό φακό με εστιακή απόσταση $f=200\text{mm}$, ανακλινόμενο προσοφθάλμιο σωλήνα $0-180^\circ$, ο οποίος να είναι ρυθμιζόμενος κατ' επιλογή για την καλύτερη εργονομική θέση του χειρουργού.
5. Να διαθέτει προσοφθάλμια με μεγέθυνση 10x και δυνατότητα συνεχούς ρύθμισης της αμετρωπίας χειρουργού και συγχειρουργού τουλάχιστον από -8 έως +5 διοπτρίες.
6. Η κεφαλή του μικροσκοπίου να έχει δυνατότητα κλίσης τουλάχιστον από $+90^\circ$ έως -20° για καθούμενους ασθενείς & για γλαυκωματικές επεμβάσεις.
7. Να διαθέτει απαραίτητα ειδικό σύστημα προστασίας του αμφιβληστροειδούς από φωτοτοξικότητα (retina protection device)
8. Το μικροσκόπιο να διαθέτει ενσωματωμένο ηλεκτρονικό σύστημα μικρορύθμισης του βάθους πεδίου, το οποίο να επιτρέπει τη βελτιστοποίηση της εικόνας του μικροσκοπίου ως προς το βάθος πεδίου ή ως προς τη διάδοση του φωτός και να ενεργοποιείται αυτόματα από τον ποδοδιακόπτη.
9. Η πηγή φωτισμού απαραίτητα να είναι εσωτερικά ενσωματωμένη στη βάση του μικροσκοπίου χωρίς εξωτερικές καλωδιώσεις και τροφοδοσίες, ώστε να καταλαμβάνεται ο μικρότερος δυνατός όγκος, και να μεταφέρεται στην κεφαλή του μικροσκοπίου μέσω συστήματος οπτικών ινών.
10. Η ένταση του φωτισμού του red-reflex και η ένταση του πεδίου να είναι ρυθμιζόμενα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του χειρουργού, τόσο από τον

ποδοδιακόπτη, όσο και από τους διακόπτες των χειρολαβών του μικροσκοπίου, για πλήρη λειτουργικότητα.

11. Να διαθέτει σύστημα συγχειρουργού με τύμπανο πέντε (5) τουλάχιστον μεγεθύνσεων, το οποίο να μπορεί να λειτουργεί τόσο δεξιά, όσο κι αριστερά του βασικού χειρουργού. Ο συγχειρουργός να μπορεί να ρυθμίζει μόνος του και ανεξάρτητα από τον χειρουργό, τόσο την εστίαση (focus), όσο και τη μεγέθυνση (zoom), δημιουργώντας δική του εικόνα και δική του στερέωση και red-reflex, χωρίς να κόβει καθόλου φωτισμό από τον χειρουργό.
12. Να διαθέτει ενσωματωμένα τουλάχιστον μπλε φίλτρο για την ωχρά και γκρι φίλτρο 25% για τον φωτισμό LED.
13. Όλες οι κινήσεις του μικροσκοπίου σε όλους τους άξονες να γίνονται μέσω ηλεκτρομαγνητικών φρένων ελεγχόμενων από τις χειρολαβές. Ακόμη να υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας του και από τον άξονα προέκτασης του μικροσκοπίου, για έκτακτη χρήση από το βοηθητικό προσωπικό.
14. Οι χειρολαβές να διαθέτουν ακόμη τη δυνατότητα ρύθμισης διαφόρων λειτουργιών του μικροσκοπίου.
15. Να διαθέτει ηλεκτροκίνητο σύστημα συνεχούς μεταβαλλόμενης μεγέθυνσης με λόγο μεγέθυνσης 1:6 και συντελεστές τουλάχιστον από 0.4 έως 2.4 ελεγχόμενο από τον ποδοδιακόπτη
16. Να διαθέτει ηλεκτροκίνητο σύστημα εστίασης με κλίμακα 70mm τουλάχιστον, από τα οποία τουλάχιστον 30 mm στην κάθοδο και τουλάχιστον 40 mm στην άνοδο.
17. Ο βραχίονας του μικροσκοπίου να βρίσκεται σε επιδαπέδια βάση της οποίας το μέγιστο ύψος να είναι μικρότερο των 190 cm, για εύκολη μετακίνηση εντός των χειρουργικών αιθουσών, και να διαθέτει τα εξής:
 - Ενσωματωμένη οθόνη ελέγχου τουλάχιστον 5,5" η οποία θα είναι αφής, για ευκολία προγραμματισμού, και θα δείχνει την ετοιμότητα των λυχνιών και του ποδοδιακόπτη, ενώ θα μπορούν να μεταβάλλονται μέσω αυτής όλες οι σχετικές παράμετροι, όπως ένταση φωτισμού, ρύθμιση της ταχύτητας του Zoom και του Focus, ρυθμίσεις ποδοδιακόπτη, ατομικές ρυθμίσεις χειρουργών, κλπ.
 - Στην οθόνη ελέγχου να μπορούν να αποθηκευτούν όλα τα παραπάνω δεδομένα (όπως ένταση φωτισμού, η μεγέθυνση και εστίαση όπως και οι ταχύτητες τους, η θέση και η ταχύτητα του XY, η θέση των φίλτρων και οι παράμετροι του φωτισμού) για άμεση εκκίνηση του μικροσκοπίου για τουλάχιστον 40 χειρουργικά προφίλ.
18. Να διαθέτει ηλεκτροκίνητο σύστημα οριζοντίων κινήσεων στους άξονες X και Y ελεγχόμενο από τον ποδοδιακόπτη με δυνατότητα απόκλισης από το κέντρο τουλάχιστον κατά ± 60 mm και πλήκτρο επαναφοράς στην αρχική του θέση (κέντρο). Να δύναται ακόμη η επιλογή της αυτόματης επαναφοράς να προσαρμόζεται από τον χειρουργό ανάλογα με την ταχύτητα του XY και την επιλεγθείσα μεγέθυνση (focus).
19. Όταν το μικροσκόπιο τοποθετείται σε θέση αναμονής (standby) τότε αυτόματα να σβήνει ο φωτισμός και να επανέρχονται στην αρχική τους θέση τόσο το σύστημα X-Y όσο και η μεγέθυνση και η εστίαση όπως και οι υπόλοιπες παράμετροι.
20. Να διαθέτει ενσωματωμένο κατανομέα φωτός στην κεφαλή του μικροσκοπίου ώστε το ύψος το εργασίας να παραμένει πάντα σταθερό

- ακόμη και αν προσαρμοστούν στο μικροσκόπιο επιπλέον εξαρτήματα όπως πχ. εκπαιδευτική στέρεο - συμπαρατήρηση.
21. Να διαθέτει ειδικό σύστημα γρήγορης εστίασης/απεστίασης, ρυθμίσιμο μέχρι 40mm τουλάχιστον με το πάτημα ενός πλήκτρου.
 22. Να διαθέτει ασύρματο ποδοδιακόπτη τουλάχιστον 14 λειτουργιών, με πλήρως προγραμματιζόμενα τα πλήκτρα του ανάλογα με την επιθυμία του κάθε χειρουργού ξεχωριστά.
 23. Να διαθέτει απαραίτητα και χειροκίνητη μηχανική λειτουργία όλων των παραμέτρων που συσχετίζονται με την διαδικασία της επέμβασης, όπως μεγέθυνση, εστίαση, στερεοσκοπικός ομοαξονικός φωτισμός, λειτουργία inverter, έτσι ώστε σε περίπτωση δυσλειτουργίας των ηλεκτροκίνητων διαδικασιών να μπορεί ο χειρουργός να φέρει εις πέρας την επέμβαση χωρίς καμιά διακοπή αυτής.
 24. Να διαθέτει εσωτερικά προεγκατεστημένο ολοκληρωμένο σύστημα καταγραφής εικόνας με βιντεοκάμερα High Definition, απαραίτητα του ίδιου οίκου, για πλήρη συμβατότητα.
 25. Η βιντεοκάμερα να συνοδεύεται από ιατρικού τύπου οθόνη τουλάχιστον 22" High Definition σε ειδική σταθερή βάση επί του μικροσκοπίου, και ειδικό καταγραφικό High Definition ενσωματωμένο στο μικροσκόπιο, για άμεση βιντεοσκόπηση και αποθήκευση της επέμβασης με εμφανή έξοδο τύπου USB επί της βάσης του μικροσκοπίου, για άμεση καταγραφή των εικόνων, είτε σε μονάδα USB, είτε σε εξωτερικό σκληρό δίσκο θύρας USB, απαραίτητα όλα του ίδιου οίκου, για πλήρη συμβατότητα. Μία μονάδα USB τουλάχιστον 8 GB να συνοδεύει το μικροσκόπιο.
 26. Το μικροσκόπιο να δύναται να δεχθεί ειδικό σύστημα ψηφιακής υποστήριξης των οφθαλμολογικών επεμβάσεων μέσω H/Y, απαραίτητα του ίδιου οίκου, το οποίο να έχει τη δυνατότητα μεταφοράς δεδομένων υποβοήθησης της επέμβασης στα προσοφθάλμια του μικροσκοπίου κατά τη διάρκειά της, όπως η προβολή της περιοχής καψουλόρηξης, η προβολή της θέσης των αστιγματικών τομών, η προβολή της τομής ένθεσης τορικού ενδοφακού για μελλοντική εγκατάσταση. Να περιγραφεί προς αξιολόγηση.
 27. Να δύναται να εφοδιασθεί με σύστημα προσοφθαλμίων φακών με ενσωματωμένο ηλεκτροκίνητο αναστροφέα ειδώλου (electrical inverter tube) του ίδιου οίκου για πλήρη συμβατότητα, τόσο για τον χειρουργό, όσο και για τον συγχειρουργό, χωρίς να προσθέτει επιπλέον όγκο και ύψος στη κεφαλή του μικροσκοπίου.
 28. Να δύναται να δεχθεί σύστημα παρακολούθησης του βυθού του οφθαλμού με ηλεκτροκινούμενη μεταβαλλόμενη εστίαση εύρους 38 mm τουλάχιστον, στην ενδιάμεση θέση, ώστε η εστίαση να γίνεται εύκολα μέσω αυτού και όχι μέσω της κάθετης μετακίνησης του μικροσκοπίου. Ακόμη η ενεργοποίησή του να ρυθμίζει ταυτόχρονα τη χρήση των inverter και τις ρυθμίσεις της βιντεοκάμερας, ανάλογα με την επιλογή επέμβασης προσθίου ή οπισθίου ημιμορίου.
 29. Να συνοδεύεται από πλήρες πακέτο επαναποστειρούμενων καλυμμάτων χειρολαβών
 30. Να διαθέτει όλα απαραίτητα έγγραφα όπως ISO και CE mark

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- 1. Εκπαίδευση προσωπικού :** Αφορά την πλήρη εκπαίδευση των ιατρών χειριστών και τεχνικών. Η εκπαίδευση να γίνει χωρίς καμία πρόσθετη επιβάρυνση για το ίδρυμα. Να αναφερθεί ο χρόνος και η διάρκεια της εκπαίδευσης.
- 2. Εγγύηση καλής λειτουργίας :** Η εγγύηση καλής λειτουργίας για το προσφερόμενο να είναι τουλάχιστον δύο (2) έτη. Ο χρόνος εγγύησης καλής λειτουργίας θα υπολογίζεται από την ημερομηνία της οριστικής ποιοτικής παραλαβής του μηχανήματος από την αρμόδια επιτροπή. Κατά την διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας η εταιρία θα έχει την πλήρη ευθύνη για την καλή λειτουργία του μηχανήματος. Επίσης την προληπτική συντήρηση του εξοπλισμού σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου, συμπεριλαμβανομένων και των υλικών συντήρησης. (service, kit. κ.λ.π.).
- 3. Παροχή ανταλλακτικών :** ο προμηθευτής υποχρεούται να εξασφαλίσει την παροχή ανταλλακτικών για την πλήρη λειτουργία του μηχανήματος τουλάχιστον για δέκα (10) έτη.
- 4. Τεχνική υποστήριξη :** Για λόγους άμεσης αντιμετώπισης των περιστατικών με στόχο την αναβάθμιση των παρεχόμενων υπηρεσιών στους ασθενείς και την εύρυθμη λειτουργία της υπηρεσίας, στα πλαίσια της περιστολής της δαπάνης συντήρησης και επισκευής των μηχανημάτων μετά τη λήξη της εγγύησης, κρίνεται απαραίτητο ο ανάδοχος να διαθέτει στελεχωμένο συνεργείο ή να συνεργάζεται με συγκεκριμένο συνεργείο που εδρεύει στη Θεσσαλονίκη.
- 5. Να κατατεθεί πιστοποιητικό εκπαίδευσης από το εργοστάσιο κατασκευής για τους τεχνικούς του σέρβις που έχουν ειδικευτεί στο προσφερόμενο μηχανήμα και να δηλωθεί η διεύθυνση του σέρβις. Το ίδιο ισχύει και για συνεργαζόμενο συνεργείο.**
- 6. Μετά την υπογραφή της σύμβασης ο προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει την εγκατάσταση του μηχανήματος με δική του ευθύνη και με δικό του ειδικευμένο τεχνικό προσωπικό και παράδοση σε πλήρη λειτουργία στο χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο καθώς και παράδοση των service & operation Manual του μηχανήματος.**

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- 1. Να φέρει ένδειξη CE και ISO.**
- 2. Να έχει οδηγίες χρήσης και σέρβις στα ελληνικά (πρωτότυπα προσπέκτ).**
 - service manual
 - operator's manual

- εργοστασιακό parts list
- τεχνικά εγχειρίδια (Support manual, Schematic diagrams, tech reference manual, Installation manual κ.τ.λ.).
- Πλήρης Τιμοκατάλογος ανταλλακτικών σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή.
- Όλα τα τεχνικά φυλλάδια να είναι και στην ελληνική γλώσσα.

ΜΕΛΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

1. Πανίδου Ιφιγένεια Διευθύντρια Οφθαλμολογικής Κλινικής, Πρόεδρος
2. Πραΐδου Άννα Επιμελήτρια Β΄ Οφθαλμολογικής Κλινικής, Μέλος
3. Μιχελάκη Ευγενία ΤΕ Νοσηλευτικής , Μέλος