

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΠΛΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΠΡΟΒΟΛΕΑ ΟΡΟΦΗΣ

1. Ο υπό προμήθεια χειρουργικός προβολέας με δορυφόρο θα πρέπει να είναι καινούργιος, τελευταίας τεχνολογίας, αμεταχείριστος, αρίστης ποιότητας και πλήρης. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν απαραίτητα στην τεχνική περιγραφή και στο φύλλο συμμόρφωσης θα τεκμηριώνονται με αντίστοιχα prospectus, βεβαιώσεις κλπ. στοιχεία για να αξιολογηθούν.
2. Να αποτελείται από ένα κύριο προβολέα και ένα δορυφόρο, ίδιους μεταξύ τους.
3. Να είναι σκιαλυτικός, τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος, ακόμα και αν παρεμβάλλεται εμπόδιο στην πορεία της φωτεινής δέσμης.
4. Να διαθέτουν τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος, μονοχρωματικά, ενός και μόνο τύπου, λευκού χρώματος L.E.D.
5. Να έχουν φωτιστική ένταση, μετρούμενη στο 1m σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-2-41, 160.000 lx ο καθένας. Η φωτιστική ισχύς και στους δύο, να ρυθμίζεται από τουλάχιστον 30-100%, ρυθμιζόμενη από ψηφιακό χειριστήριο επί του βραχίονα της κάθε κεφαλής.
6. Η θερμοκρασία χρώματος του φωτισμού να είναι σταθερή 4.500 K.
7. Ο δείκτης χρωματικής απόδοσης (C.R.I.) Ra να είναι τουλάχιστον 96. Ο δείκτης χρωματικής απόδοσης του κόκκινου χρώματος R₉ να είναι τουλάχιστον 96.
8. Το βάθος φωτιζόμενου πεδίου, μετρούμενο σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-2-41, να είναι τουλάχιστον 120 cm τόσο για τον κύριο προβολέα όσο και για τον δορυφόρο.
9. Να διαθέτουν ρυθμιζόμενη διάμετρο φωτεινού πεδίου. Ο κύριος προβολέας από τα 18 έως τα 28 cm και ο δορυφόρος προβολέας από τα 18 έως τα 28 cm. Η ρύθμιση να επιτυγχάνεται ηλεκτρονικά από το ψηφιακό χειριστήριο που βρίσκεται στο βραχίονα της κάθε κεφαλής αλλά και μέσω της αποστειρώσιμης χειρολαβής.
10. Όλο το σύστημα του χειρουργικού προβολέα (κεφαλές, spring arm, οριζόντιοι βραχίονες και ο κάθετος) να διαθέτει ειδική αντιμικροβιακή επίστρωση, που να μειώνει το μικροβιακό φορτίο (πχ. Escherichia coli και Staphylococcus aureus) κατά περισσότερο από 99.999% χωρίς τοξικές ή βλαβερές ουσίες.
11. Η διάρκεια ζωής των L.E.D, να είναι τουλάχιστον 60.000 ώρες.
12. Η σκιαλυτικότητα τόσο του κύριου όσο και του δορυφόρου προβολέα, ακόμα και αν παρεμβάλλεται εμπόδιο στην πορεία της φωτεινής δέσμης, και η εναπομένουσα φωτεινότητα της μέγιστης, σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-2-41, να είναι τουλάχιστον:

	ΚΥΡΙΟΣ ΠΡΟΒΟΛΕΑΣ	ΔΟΥΡΥΦΟΡΟΣ ΠΡΟΒΟΛΕΑΣ
ΕΝΑΠΟΜΕΝΟΥΣΑ ΦΩΤΕΙΝΟΤΗΤΑ ΜΕ ΜΙΑ ΜΑΣΚΑ		66%
ΕΝΑΠΟΜΕΝΟΥΣΑ ΦΩΤΕΙΝΟΤΗΤΑ ΜΕ ΔΥΟ ΜΑΣΚΕΣ		60%
ΕΝΑΠΟΜΕΝΟΥΣΑ ΦΩΤΕΙΝΟΤΗΤΑ ΜΕ ΕΝΑΝ ΣΩΛΗΝΑ		100%
ΕΝΑΠΟΜΕΝΟΥΣΑ ΦΩΤΕΙΝΟΤΗΤΑ ΜΕ ΕΝΑΝ ΣΩΛΗΝΑ ΚΑΙ ΜΙΑ ΜΑΣΚΑ		65%
ΕΝΑΠΟΜΕΝΟΥΣΑ ΦΩΤΕΙΝΟΤΗΤΑ ΜΕ ΕΝΑΝ ΣΩΛΗΝΑ ΚΑΙ ΔΥΟ ΜΑΣΚΕΣ		61%

13. Να υπάρχει απαραίτητα δυνατότητα προγραμματισμού τουλάχιστον δύο λειτουργιών του προβολέα, η οποίες να ελέγχονται μέσω της αποστειρωμένης χειρολαβής, προς διευκόλυνση του χειρουργού.
14. Να διαθέτει τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας, σύστημα χαμηλού περιβάλλοντος φωτισμού κατάλληλο για ενδοσκοπικές επεμβάσεις
15. Η μετακίνηση του προβολέα να επιτυγχάνεται από αποστειρούμενη χειρολαβή στο κέντρο της κεφαλής αλλά και από περιφερειακές χειρολαβές επί της κεφαλής του προβολέα.
16. Η κάθε κεφαλή να αναρτάται από ελατηριωτό βραχίονα, ο οποίος να δύναται να τοποθετηθεί σε γωνία τουλάχιστον $+45^{\circ}/-75^{\circ}$ σε σχέση με το οριζόντιο επίπεδο.
17. Ο κύριος και ο δορυφόρος προβολέας να μπορούν να δεχτούν μεταγενέστερη τοποθέτηση ασύρματης κάμερας καταγραφής 4K στο κέντρο της κεφαλής. Η τοποθέτηση της κάμερας να γίνεται εύκολα χωρίς την χρήση εργαλείων.
18. Να φέρει στην επιφάνεια εκπομπής προστατευτικό ύαλο ασφαλείας και όχι πλαστικό. Ο ύαλος να είναι αντιχαρακτικός και φωτοανθεκτικός ώστε να μην αλλοιώνεται με την πάροδο του χρόνου για βέλτιστη διαπερατότητα του φωτός.
19. Τόσο ο κύριος προβολέας όσο και ο δορυφόρος να έχουν ειδικό σχήμα τριγωνικής γεωμετρίας ώστε να διευκολύνεται η νηματική ροή του αέρα κλιματισμού των χειρουργικών αιθουσών ενώ ταυτόχρονα παρέχεται η δυνατότητα τοποθέτησης και των δύο κεφαλών ακριβώς πάνω από το χειρουργικό πεδίο χωρίς να αφήνουν κανένα απόλυτος κενό μεταξύ τους.
20. Να είναι χαμηλής κατανάλωσης ισχύος, 120 W ή μικρότερη συνολικά (του κύριου προβολέα και του δορυφόρου).
21. Να διαθέτει οπτικό σύστημα αυτοδιάγνωσης δυσλειτουργιών.

22. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

23. Οι προσφορές γίνονται δεκτές για το σύνολο των ζητούμενων.
24. Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE Mark και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
25. Οι προσφερόμενοι προβολείς να πληρούν τις προδιαγραφές του προτύπου EN 60601-2-41
26. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 13485 και ISO 14001.
27. Τα προσφερόμενα να διατίθενται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και ISO 14001, που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά
28. Με την τοποθέτηση και εγκατάσταση του συστήματος να παραδοθούν σε έντυπη και ψηφιακή μορφή τα εγχειρίδια λειτουργίας και να γίνει πλήρης επίδειξη και απαραίτητα εκπαίδευση των χρηστών
29. Να δοθεί επίσημη εγγύηση τουλάχιστον για δύο (2) χρόνια.
30. Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.
31. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).