

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟΥ ΕΙΔΙΚΟΥ ΓΙΑ ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΠΛΗΡΕΣ

1. Να διαθέτει νέας γενιάς οπτικό σύστημα εξαιρετικής διαύγειας, με ιδιαίτερα υψηλή ανάλυση (τουλάχιστον 135lp/mm), με όσο το δυνατόν μεγαλύτερο βάθος πεδίου και μεγαλύτερη δυνατή στερεοσκοπία.
2. Η οπτική κεφαλή να διαθέτει πλήρη εξοπλισμό για επεμβάσεις νευροχειρουργικής. Ειδικότερα, εκτός του προσοφθαλμίου συστήματος του κυρίως χειρουργού με δυνατότητα κλίσης τουλάχιστον 180°, θα πρέπει να διαθέτει αντικριστό σύστημα στερεοσκοπικής συγχειρούργησης (με κομβίο μικρορύθμισης της εστίασης, ανεξάρτητο από τον κυρίως χειρουργό), με επιπλέον δυνατότητα των δύο προσοφθαλμίων συστημάτων να περιστρέφονται κατά 360° περί τον διαμήκη άξονά τους. Ταυτόχρονα, θα πρέπει να διαθέτει και σύστημα ομοαξονικής στερεοσκοπικής συμπαρατήρησης με δυνατότητα τοποθέτησής του, είτε στα αριστερά είτε τα δεξιά του κυρίως χειρουργού και αρθρώσεις τέτοιες, που να του επιτρέπουν να λαμβάνει οποιαδήποτε θέση και κλίση, σε σχέση με τον κυρίως χειρουργό στον χώρο. Το συνολικό μήκος της κυρίως οπτικής κεφαλής, θα πρέπει να είναι κατά το δυνατόν κοντό, έτσι ώστε να παρέχει στον χειρουργό την δυνατότητα να παρεμβάλλει χειρουργικά εργαλεία μεγάλου μήκους μεταξύ αντικειμενικού φακού και χειρουργικού πεδίου, ειδικότερα σε περιπτώσεις επεμβάσεων οπισθίου βόθρου ή σπονδυλικής στήλης.
3. Να διαθέτει αντικειμενικό φακό μεγάλης διαμέτρου, που να επιτρέπει μεταβλητή εστιακή απόσταση τουλάχιστον 200-650mm και αντίστοιχο εύρος βαθμού μεγέθυνσης 0,9x - 21.6x. Η εστιακή απόσταση (απόσταση εργασίας) με τον εν λόγω αντικειμενικό φακό, πρέπει να είναι συνεχώς ρυθμιζόμενη με την βοήθεια των κομβίων (focus) στις χειρολαβές του μικροσκοπίου, σε όλο της το εύρος.
4. Το οπτικό σύστημα να διαθέτει σύστημα “zoom” με λόγο μεγέθυνσης (zoom ratio) τουλάχιστον 10:1, υψηλής ταχύτητας, με δυνατότητα να αυξομειώνει καθ’ όλο το εύρος μεγέθυνσης (zoom in – zoom out) εντός 1,5 sec και κάτω. Επίσης να διαθέτει βοηθητικό σύστημα Laser, για την επίτευξη της απόλυτης εστίασης, στο επιθυμητό επίπεδο επί του χειρουργικού πεδίου.
5. Η οπτική κεφαλή θα πρέπει να είναι σε θέση, με την βοήθεια εξειδικευμένου συστήματος φωτισμού δύο δρόμων (συνδυασμένο με XENON αλλά και με LED) να παρέχει το φως στο χειρουργικό πεδίο κατά τρόπο, έτσι ώστε να εξαλείφονται στον μέγιστο δυνατό βαθμό σκιές, δυνατότητα η οποία είναι ιδιαίτερα χρήσιμη σε επεμβάσεις που πραγματοποιούνται σε βαθιές κοιλότητες, συνήθως σε επεμβάσεις εγκεφάλου. Η ύπαρξη συνδυασμένου XENON με LED να αποδίδει για τον χρήστη χειρουργό πιο “ζωηρό” είδωλο, ιδίως σε βαθιές κοιλότητες.
6. Θα πρέπει να συνοδεύεται από έγχρωμο απεικονιστικό σύστημα ανάλυσης, τουλάχιστον 4k, μέσω κατάλληλης κάμερας. Η εικόνα της κάμερας να εμφανίζεται επί οθόνης μεγάλων διαστάσεων, τουλάχιστον 43” (medical grade), ενώ το σύστημα θα πρέπει να είναι και κατάλληλα εξοπλισμένο για διεξαγωγή επεμβάσεων με υποστήριξη διεγχειρητικού φθορισμού με διάφορα modes: ICG Color Overlay, ICG Black & White, 5-ALA, FL-Y High Contrast & FL-Y High Contrast, σε συνδυασμό με χρήση των αντίστοιχων χρωστικών και σκιαγραφικών ουσιών. Η εικόνα επί της οθόνης θα πρέπει να διαθέτει αυτόνομο σύστημα ηλεκτρονικής μικροεστίασης, ανεξάρτητο από την εστίαση των χειρουργών.
7. Πρέπει να διαθέτει χειρολαβές οι οποίες να φέρουν ενσωματωμένα πλήκτρα με την βοήθεια των οποίων ο χρήστης χειρουργός να μπορεί να ελέγχει:
 - Ηλεκτρομαγνητικά φρένα.
 - Σύστημα μεταβολής της απόστασης εργασίας (Focus).
 - Σύστημα συνεχούς αυξομείωσης της μεγέθυνσης “Zoom”.
 - Σύστημα μικροκινήσεων X-Y.
 - Ενεργοποίηση των διαφόρων “mode” φθορισμού

8. Το οπτικό σύστημα να φέρεται από τροχήλατη βάση δαπέδου βαρέως τύπου, με ηλεκτρομαγνητικά φρένα σε όλες τις αρθρώσεις που να παρέχει την δυνατότητα στον χρήστη χειρουργό, μέσω του μεγάλου ύψους (τουλάχιστον 1880mm) να χειρουργεί και κάτω από τον αρθρωτό βραχίονα (Overhead Surgery). Η βάση δαπέδου να είναι εξοπλισμένη με ειδικό σύστημα απόσβεσης των ταλαντώσεων, ενώ πρέπει να διαθέτει σύστημα απόλυτα αυτόματου ζυγίσματος, με το πάτημα ενός και μόνο κομβίου, προκειμένου να παρέχεται στον χειρουργό, το αίσθημα του “free floating” στον χώρο κατά την χρήση του.
9. Η βάση δαπέδου πρέπει να φέρει φωτεινή πηγή XENON ισχύος 400 Watt καθώς επίσης και εφεδρική με την ίδια ισχύ. Επίσης θα πρέπει να διαθέτει ειδικό “Tissue-Care Mode” για την αποφυγή πρόκλησης βλαβών στους ιστούς, λόγω υψηλών φωτεινών εντάσεων. Το φως πρέπει να μεταφέρεται στην οπτική κεφαλή του μικροσκοπίου μέσω οπτικής ίνας.
10. Το σύστημα της τροχήλατης βάσης δαπέδου να διαθέτει αυτόματο σύστημα ζυγίσματος της οπτικής κεφαλής του μικροσκοπίου (Auto balance) με το πάτημα ενός και μόνο κομβίου για του άξονες A,B,C, επίσης να διαθέτει ειδικό σύστημα απόσβεσης ταλαντώσεων καθώς επίσης και μηχανισμό αναρρόφησης (grape suction system) του αποστειρωμένου καλύμματος μιας χρήσης, για καλύτερη εφαρμογή και εργονομία.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός να διαθέτει CE Mark (Οδηγία 93/42/EEC όπως ισχύει σήμερα). Να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό μεταφρασμένο στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένο.
2. Στον φάκελο της τεχνικής προσφοράς να κατατεθεί εν ισχύ πιστοποιητικό EN ISO 13485:2003 του κατασκευαστικού οίκου του προσφερόμενου μηχανήματος (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα).
3. Στον φάκελο της τεχνικής προσφοράς να κατατεθεί εν ισχύ Πιστοποιητικό EN ISO 9001 : 2008 ή EN ISO 13485:2003 του συμμετέχοντος, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2003 του συμμετέχοντος για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα).
4. Στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς να περιλαμβάνεται βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-2004). Πιστοποιητικά των παρ. 2, 3 και 4 των Γενικών Όρων, των οποίων η ισχύς έχει λήξει δεν γίνονται δεκτά και η αντίστοιχη προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
5. Να προσφερθεί εγγύηση τουλάχιστον τριών (3) ετών.
6. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει στο φάκελο τεχνικής προσφοράς υπεύθυνη δήλωση για κάλυψη του μηχανήματος με ανταλλακτικά και υπηρεσίες συντήρησης για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια.
7. Να υποβληθεί υποχρεωτικά φύλλο συμμόρφωσης με λεπτομερή αναφορά σε κάθε παράγραφο των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης και αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα prospectus ή βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου.
8. Ο τελικός ανάδοχος οφείλει να υποβάλλει υποχρεωτικά με την παράδοση του μηχανήματος:
 - επίσημο εγχειρίδιο χρήσης (2 αντίγραφα) του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική και Αγγλική γλώσσα σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή (CD ROM ή DVD).
 - Επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης (2 αντίγραφα) του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή (CD ROM ή DVD).
9. Ο τελικός ανάδοχος οφείλει να πραγματοποιήσει πρόγραμμα αναλυτικής εκπαίδευσης του ιατρικού και τεχνολογικού προσωπικού του Νοσοκομείου στην βέλτιστη χρήση του μηχανήματος.
10. Ο τελικός ανάδοχος οφείλει να πραγματοποιήσει αναλυτική εκπαίδευση σε ηλεκτρονικό του Νοσοκομείου στην συντήρηση και στον ποιοτικό έλεγχο του μηχανήματος και να χορηγήσει βεβαίωση εκπαίδευσης.