**1. Medicínský účel:**

Přístroj je určen pro fotokoagulační zákroky v oblasti očního lékařství, zejména pro výkony jako cyklofotokoagulace, endofotokoagulace, laserová iridoplastika, laserová iridotomie (LIO), dakryocystorinostomie (DCR) a další intervenční a mikrochirurgické aplikace.

Cílem je zajistit bezpečnou a účinnou aplikaci tepelné energie v přesně definovaných anatomických strukturách, a to jak v ambulantním, tak i operačním provozu, včetně přenosného nasazení mimo hlavní sál.

**2. Technicko-medicínské požadavky a parametry:**

**2.1 Vlastnosti laserového systému:**

* Přístroj musí být přenosný, určený pro mobilní použití na více pracovištích.
* Musí být provozovatelný na integrovaný akumulátor, bez nutnosti trvalého připojení k síti.
* Musí být ovládán přes barevný dotykový displej o minimální úhlopříčce 5ʺ.
* Laser musí být spouštěn pomocí nožního pedálu.
* Musí být vybaven výstražným signalizačním prvkem, který informuje o aktivaci laseru světlem umístěným mimo místnost, synchronizovaně s chodem přístroje.
* Laser musí pracovat na vlnové délce 810 nm.
* Výstupní výkon musí být v rozsahu minimálně 0,5 W a maximálně 8 W.
* Délka pulzu musí být nastavitelná od minimálně 0,1 ms až po možnost kontinuálního režimu.
* Přístroj musí umožňovat provoz ve dvou režimech: pulzní a kontinuální.
* Zaměřovací paprsek musí být zelený (vlnová délka 532 nm), s výkonem nižším než 1 mW.
* Chlazení přístroje musí být řešeno vzduchem, bez potřeby kapalného chlazení.
* Přístroj musí být nový nebo maximálně 1 rok v provozu, používaný jedním uživatelem (resp. jedním zdravotnickým zařízením).

**2.2 Příslušenství – sondy:**

Musí být plně kompatibilní s dodávaným přístrojem.

**a) Cyto sonda:**

* Musí být určena pro aplikaci fotokoagulace na ciliárním tělese (cyklofotokoagulace).
* Musí být dodávána sterilní a určena k jednorázovému použití.
* Musí mít optické a mechanické vlastnosti odpovídající aplikaci 810 nm laseru.
* Musí být ergonomicky tvarovaná pro pohodlné držení při zákroku.

**b) Mikro cyto sonda:**

* Musí být určena pro jemnější a cílenější aplikace ve velmi úzkém operačním poli.
* Musí mít maximální průměr distální části ≤ 1 mm.
* Musí umožnit flexibilní použití při přístupu přes mikroincize.
* Musí být sterilní a určena k jednorázovému použití.

**3. Provozní a logistické požadavky:**

* Sondy musí být dodávány průběžně na základě objednávek nebo budou uloženy v konsignačním skladu.
* Součástí dodávky musí být ochranné brýle (minimálně 2 ks)
  + Musí být určeny pro ochranu před laserovým zářením o vlnové délce 810 nm.
  + Musí mít optickou hustotu (optical density, OD) minimálně 5 při 810 nm.
  + Musí být certifikovány podle normy EN 207 nebo ekvivalentní evropské normy.
  + Musí být vybaveny měkkým rámem nebo přizpůsobitelným držákem pro pohodlné nošení, případně umožňovat nasazení přes dioptrické brýle.
* Zařízení nesmí vyžadovat speciální stavební úpravy pracoviště.