

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: ΛΥΧΝΙΑ ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ LED

1. Γενικές Απαιτήσεις & Πιστοποιήσεις

- Το σύστημα να είναι **ιατροτεχνολογικό προϊόν**, να φέρει σήμανση **CE** (σύμφωνα με τον κανονισμό MDR 2017/745) και να συνοδεύεται από δήλωση συμμόρφωσης (Declaration of Conformity).
- Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος κατά **ISO 13485** για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Να είναι κατάλληλο για καθημερινή κλινική χρήση (συντηρητική οδοντιατρική, ορθοδοντική, προσθετική).

2. Φωτομετρικά Χαρακτηριστικά (Πηγή Φωτός & Ένταση)

- **Τεχνολογία:** Η πηγή φωτός να είναι τεχνολογίας **LED υψηλής ισχύος**.
- **Εύρος Μήκους Κύματος:** Να καλύπτει ευρύ φάσμα (Broadband / Polywave LED) κατώτατα από **385 nm** έως **515 nm** (ή παρόμοιο εύρος), ώστε να εξασφαλίζεται ο πλήρης φωτοπολυμερισμός όλων των σύγχρονων οδοντιατρικών υλικών (φωτοεκκινητές: Camphorquinone, Lucirin TPO, Ivocerin κ.λπ.).
- **Ένταση Φωτεινής Ακτινοβολίας (Irradiance):**
 - Σε κανονική λειτουργία (Standard mode), η ένταση να είναι τουλάχιστον **1.000 mW/cm²** έως **1.200 mW/cm²**.
 - Να διαθέτει προγράμματα υψηλής ισχύος (High Power / Extra Power / Ortho mode) με ένταση τουλάχιστον **2.000 mW/cm²** έως **3.000 mW/cm²** για γρήγορο πολυμερισμό ή συγκόλληση ορθοδοντικών brackets.
- **Κολιμάρισμα & Ομοιογένεια Δέσμης:** Η φωτεινή δέσμη να είναι απόλυτα ευθυγραμμισμένη (collimated) και ομοιογενής, ώστε να ελαχιστοποιείται η απώλεια ενέργειας σε απόσταση από την επιφάνεια του υλικού.

3. Εργονομία & Σχεδιασμός Συσκευής

- **Τύπος:** Να είναι **ασύρματη (Cordless)**, ελαφριά και εργονομικά σχεδιασμένη για ξεκούραστη χρήση.
- **Σχεδιασμός Κεφαλής:** Η κεφαλή (ή ο ρύγχος-οδηγός φωτός) να είναι χαμηλού προφίλ (Slim design) για εύκολη πρόσβαση στα οπίσθια δόντια ασθενών με περιορισμένο άνοιγμα στόματος.
- **Περιστροφή:** Ο οδηγός φωτός ή η κεφαλή να έχει δυνατότητα περιστροφής **360 μοιρών** για βέλτιστη γωνίωση σε κάθε τεταρτημόριο.
- **Διάμετρος Ρύγχους:** Η ενεργός διάμετρος εκπομπής του ρύγχους να είναι τουλάχιστον **9 mm** έως **10 mm**, ώστε να καλύπτει επαρκώς μεγάλες αποκαταστάσεις (π.χ. οπίσθιες σύνθετες ρητίνες) με μία μόνο έκθεση.
- **Καθαρισμός/Απολύμανση:** Το σώμα της συσκευής να είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικά υλικά (π.χ. αλουμίνιο αεροναυπηγικού τύπου ή ιατρικό πλαστικό υψηλής αντοχής), χωρίς σχισμές, ώστε να επιδέχεται εύκολη απολύμανση με τα κοινά οδοντιατρικά απολυμαντικά.

4. Προγράμματα Λειτουργίας & Χειρισμός

- Να διαθέτει **ψηφιακή οθόνη** (OLED/LED) ή ευκρινείς φωτεινές ενδείξεις για την επιλογή προγραμμάτων και τον χρόνο πολυμερισμού.
- Να διαθέτει πολλαπλά προγράμματα λειτουργίας, όπως:
 - Standard/Regular Mode (Σταθερή ένταση).
 - Pulse/Soft Start Mode (Προοδευτική αύξηση της έντασης για μείωση της συστολής πολυμερισμού).
 - High/Turbo/Xtra Power Mode (Υψηλή ένταση για ταχύτητα).
- Να διαθέτει ενσωματωμένο χρονόμετρο με ηχητική ειδοποίηση (beep) ανά 5 ή 10 δευτερόλεπτα λειτουργίας.

5. Διαχείριση Ενέργειας & Μπαταρία

- Η συσκευή να τροφοδοτείται από επαναφορτιζόμενη μπαταρία τεχνολογίας **Λιθίου (Lithium-Ion / LiFePO4)**, υψηλής χωρητικότητας.
- Η μπαταρία να εξασφαλίζει μεγάλη αυτονομία (τουλάχιστον **150-200 κύκλους** πολυμερισμού των 10 δευτερολέπτων με μία πλήρη φόρτιση).
- Η βάση φόρτισης να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V/50Hz.
- Η βάση φόρτισης να διαθέτει **ενσωματωμένο μετρητή** για τον άμεσο έλεγχο της έντασης του φωτός της λυχνίας από τον χρήστη.

6. Συνοδευτικό Υλικό & Παρελκόμενα

Με κάθε συσκευή να παραδίδονται:

- Βάση φόρτισης και τροφοδοτικό καλώδιο.
- Προστατευτικά ασπίδια / φίλτρα ματιών (oval shields ή ρύγχη προστασίας) έναντι της μπλε ακτινοβολίας
- 2 ζεύγη προστατευτικά γυαλιά έναντι της μπλε ακτινοβολίας
- Νάilon προστατευτικά καλύμματα

7. Εγγύηση & Τεχνική Υποστήριξη

- Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον **δύο (2) ετών** για τη συσκευή.
- Ο προμηθευτής να διαθέτει εξουσιοδοτημένο **Service** στην Ελλάδα, με επάρκεια ανταλλακτικών και μπαταριών για τουλάχιστον 10 έτη μετά την αγορά.