

MACINTOSH VİDEO LARİNGOSKOP TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz Macintosh tipte kıvrımlı sapa sahip olmalı ve trakeaya kolay girişe izin vererek larinks net bir biçimde görüntüleyebilir olmalıdır.
2. Cihaz EN 60601-1 ve EN 60601-1-2 güvenlik standartlarıyla uyumlu olmalıdır.
3. Cihazın FDA onayı bulunmalıdır.
4. Cihaz Direkt Laringoskopi de ve Video Laringoskopi de kullanılabilir olmalıdır.
5. Cihazın ışık kaynağı LED olmalıdır.
6. Cihazda kullanılacak bıçaklar Macintosh tipte olmalıdır ve Mcgrath Mac cihazı ile uyumlu olmalıdır.
7. Cihaz kolay açılıp kapanabilir ve video kamera görüntüsü için kalibrasyon yapmaya gerek duyulmamalıdır.
8. Cihaz en fazla 200 (\pm 20 gram) ağırlığında taşınabilir ve kullanımı kolay olmalıdır.
9. Cihaz bataryası 250 dakika kullanım sağlamalıdır ve ekranın üzerinde kalan batarya süresi dakika olarak izlenebilir olmalıdır.
10. Sıvı dezenfektanlara yatırılabilir yapıda sıvı geçirmez olmalıdır ve hidrojen peroksit ile sterilizasyona uygun yapıda olmalıdır.
11. Cihazın yapısı; takviyeli yapısal çekirdek alaşım ile dayanıklı medikal sınıf termo plastikten meydana gelmiş olmalı ve bu yapı dişlere zarar vermemelidir.
12. Ağız genişliği en fazla 11,9 mm olan hastalarda kullanıma uygun olmalıdır ve böylece ön dişlere fazla baskı uygulamaya gerek duymadan manevra yapılabilir olmalıdır.
13. Kendi üzerinden açılabilir 2.5" LCD renkli ekranı olmalıdır.
14. Bu ekran iyi bir anatomik görüntü için ses telleri ve larinks girişinin açık bir görünümünü sunabilir olmalıdır.
15. Cihaz kullanımı kolay "aç ve kullan" teknolojisi, kompakt büyüklüğü ve kablosuz tasarımı ile her yere çok kısa sürede taşınabilir olmalıdır.
16. Sabit uzunluktaki sapın içindeki entegre kamera veya bıçakların ucundaki kamera CMOS nitelikte olmalıdır.
17. 4 adet cihaz hastaneye kullanıma verilecek cihazın bakım ve pil ihtiyacını firma karşılayacaktır.
18. Cihazda kullanılabilir değişken ölçülerde 2-3-4 numara bıçakları bulunmalıdır. En az bir ebatta pediatrik bıçak ve bir ebatla özellikle zor entübasyonlar için geliştirilmiş üzerinde santimetre cinsinden derinlik işaretleri bulunan 3 numara bıçak olmalıdır.
19. Cihaz ile beraber 2 numara bıçak 1 adet, 3 numara bıçak 1 adet, 4 numara bıçak 1 adet X BLADE zor entübasyon bıçak 1 adet bıçak verilmelidir.
20. Bu bıçaklar medikal tip optik polimerden yapılmış olmalıdır ve dayanıklı dâhili olarak güçlendirilmiş bir CameraStick ile desteklenen bıçaklar ince tek kullanımlık 'çelik benzeri' sertlik sunabilmeli ve ANTI-FOG özelliği olmalıdır, böylece görüntünün buğulanması engellenmelidir.
21. Bıçakların üzerinde bir çentik olmalıdır böylece laringoskopa kolayca yerleştirebilir özellikte olmalıdır.
22. Toplam 1 adet 250 dk'lık batarya verilecektir.
23. Cihazın Boyutu: 180mm x 68mm x 110mm \pm 10 mm olmalı ve cihaz elle taşınabilir nitelikte olmalıdır.
24. Batarya özel 3.6 V Lityum tipte olmalıdır. Batarya cihaz ile aynı marka ve orjinal olmalıdır.

- 25.** Batarya üzerinde güç düğmesi ve kolay çıkartıp takmak için esnek yapıda tutacağı bulunmalıdır.
- 26.** Batarya Etilen Oksit sterilizasyonu (EtO) ile işleme koyulmaya uygun olmalıdır.
- 27.** Cihaz ve ambalajı lateks içermemelidir.
- 28.** Cihazın tek kullanımlık bıçakları tıbbi sınıf optik polimerden üretilmiş olmalı, ince bıçak yapısı ile hastaya daha iyi erişim sağlayıp dişlerle teması sınırlandırmalıdır ve bıçaklar tek kullanım için steril olarak paketlenmiş olmalıdır.
- 29.** Bıçaklar tek kullanımlık olup cihaz ile aynı marka ve orjinal olmalıdır.
- 30.** Cihazın tıbbi cihazlarla ilgili Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ve 2007/47/EC gerekliliklerini karşıladığını gösteren CE işareti bulunmalıdır.
- 31.** İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- 32.** Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 33.** Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve tanıtım yönetmeliği gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.