

MUAYENE LAMBASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Muayene Lambası, Genel Cerrahi, Doğumhane, KBB, Dermatoloji ve Küçük Cerrahi operasyonlarda kullanılmak üzere LED Aydınlatma yöntemini kullanan gelişmiş teknoloji ürünü olmalıdır.
2. Lamba başlığını destekleyen kaz boyunlu esnek dayanıklı gövdesi olmalı ve gövde uzunluğu 70 cm'nin altında olmamalıdır.
3. Lamba başlığında beyaz ışık veren 1 adet LED modülü ve modüle monte 12 adet LED olmalıdır. LED sürekli ve gölgesiz ışık sağlayan yapıda olmalıdır.
4. Kullanılan LED modülün güç tüketimi 17 watt değerini aşmamalıdır.
5. Lamba başlığında ergonomik tutacağı olmalıdır
6. Lamba başlığının boyutu; 160 x 133 mm (± 10) olmalıdır.
7. Muayene Lambası başlığının iç çapı 100 mm (± 10 mm) değerini geçmemelidir.
8. Muayene lambası gövdesinde açma kapama tuşu bulunmalıdır. Cihazda ayrıca lamba başlığının arkasında aydınlık ayarı için switch düğme yer almalı ve LED'leri %50 (6 LED), %100 (12 LED) olarak çalıştırmalıdır.
9. Lamba, cerrahi alanın maksimum düzeyde aydınlatılması ve gerçek doku rengi elde edilebilmesi için en az 4.500° Kelvin renk ısısına sahip LED ışık üretebilmelidir.
10. Lambanın IRC (Color Rendering Index), değeri en az 95 olmalıdır.
11. Lambanın merkezi aydınlatma yoğunluğu en az 1440 lümen olmalıdır.
12. Lamba başlığı, 30 cm mesafede en az 60.000 lüks, 50cm mesafede en az 45.000 lüks, 100cm mesafede ise, en az 15.000 lüks aydınlanma şiddeti (güç yoğunluğu) oluşturabilmelidir.
13. Lambanın minimum çalışma mesafesi 30cm olmalı ve çalışma bölgesi derinliği 5cm ile 20cm arasında değiştirilebilmelidir. Lambanın esnek bir gövdesi olmalı ve çalışma amacına uygun olarak pozisyonlandırılabilir.
14. Lamba 30 cm'lik çalışma mesafesinde en az 5 cm; 50 cm'lik mesafede en az 10 cm ve 100 cm'lik mesafede en az 20 cm'lik net bir ışık huzmesi çapı (net aydınlatılmış alan çapı) oluşturmalı ve bu çapın her noktasında aynı ışık şiddet değerine sahip homojen bir dağılım meydana gelmelidir.
15. LED'lerin çalışma ömrü yaklaşık 50.000 saat olmalı ve bu özellik cihazın orijinal kataloğundan gösterilebilmelidir.
16. Kullanıcı yapacağı işleme göre, standart lamba boyutuna ek olarak 50 cm yükseklik ayarı yapabilmelidir.
17. Cihazın yüzeyi kolay temizlenebilir malzemedен imal edilmiş olmalıdır.
18. Cihaz Avrupa menşeli olmalıdır.
19. Cihazın ağırlığı 2,5 kilogramın altında olmalıdır. (Mobil Stand Hariç)
20. Lamba başlığının seyyar olabilmesi için 5 tekerlekli mobil stand verilmelidir.
21. Cihaz 220V /50Hz şebeke elektriği ile çalışmalıdır. Lambanın en az 3 m uzunluğunda elektrik kablosu olmalıdır.
22. Lamba EN 60601-1, EN 60601-2-41, EN 60601-1-2 standartlarına uygun tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
23. Cihaz, CE belgesine sahip olmalıdır.
24. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
25. 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.