

DUVARA MONTE OTOSKOP OFTALMOSKOP CİHAZI TEKNİK

ŞARTNAMESİ

- 1- Cihaz, muayenehane ve hastane ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmış, duvara monte edilebilen, fiber optik LED aydınlatmalı otoskop ve oftalmoskop sisteminden oluşmalıdır.
- 2- Duvar ünitesi, tek gövde yapısında, kompakt ve estetik tasarımlı olmalı, 220V AC 50 Hz şehir şebekesi ile çalışmalıdır.
- 3- Ünitenin güç girişi alt kısımdan ve sağ yandan olacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 4- Cihaz, 3.5 Volt LED ultraviyolede arındırılmış ışık kaynağı ile çalışmalıdır.
- 5- Cihazda, cihazın açık olduğunu gösteren ikaz ışığı bulunmalıdır.
- 6- Cihazla birlikte, her biri en az 4 metre uzunluğunda iki adet spiral kablo verilmelidir.
- 7- Otoskop başlığı, fiber optik aydınlatma sistemine sahip olmalı ve yansız, mat siyah başlık tasarımı ile simetrik, bozulmamış, gölgesiz görüntü sağlamalıdır.
- 8- Oskopta, çizilmeye dayanıklı, 360 derece dönebilen optik camlı gözlem penceresi bulunmalıdır.
- 9- Otoskop başlığı üzerinde pnömatik test (insüflasyon) portu yer almalıdır.
- 10- Otoskop için 2.5 mm ve 4 mm çaplarında spekulumlar bulunmalı, yeniden kullanılabilir veya tek kullanımlık seçenek sunulmalıdır.
- 11- Oskopun baş kısmında ışık çıkışı arkadan uca doğru ilerlemeli, görüntü alanı daima aydınlık olmalıdır.
- 12- Otoskop başlığı, enerji kaynağına bayonet kilit sistemi ile tek hamlede takılıp kilitlenebilir yapıda olmalıdır.
- 13- Oskopun gözlem merceği dahili büyütme, vida ile sabitlenmiş ve 360° dönebilen yapıda olmalıdır.
- 14- Oftalmoskop, koaksiyel sistem ile donatılmalı, kornea ve iris yansımalarını elimine ederek geniş fundus görünümü sağlamalıdır.
- 15- Oftalmoskopta, +40 ile -25 diyoptri arasında ayarlanabilen 28 farklı lens bulunmalıdır.
- 16- Ayrıca, 0/+10 ve 0/-10 diyoptri arasında 1'er kademeli ayarlanabilir dioptri disk bulunmalıdır.
- 17- Oftalmoskop en az 15 farklı filtre/apertür kombinasyonu sunmalıdır.
- 18- Oftalmoskopta bulunması gereken apertür çeşitleri şunlardır: Yıldızlı koordinat, büyük fixation, orta fixation, küçük fixation, grid, stenopaik slit, yıldızlı polar.
- 19- Cihaz, Red-Free, Cobalt Blue, Cross-Lineer olmak üzere en az 3 farklı ışık moduna sahip olmalıdır.

- 20-** Oftalmoskop, tek parmakla kullanılabilecek ergonomide ve el dostu yapıda olmalıdır.
- 21-** Cihazda orbital destek bulunmalı, muayene sırasında stabilite sağlamalıdır.
- 22-** Hem otoskop hem oftalmoskop, darbe ve aşınmaya dayanıklı, kaymaz yüzeyli, ABS plastik kaplamalı elçeklerle kullanılmalıdır.
- 23-** Cihaz, reostalı sistemle ışık şiddetini ayarlamaya olanak tanımalıdır.
- 24-** Elçekler, üniteden ayrıldığında ampulün ömrünü korumak adına voltajı düşükten yükseğe yumuşak başlatma sistemiyle çalışmalıdır.
- 25-** Elçekler, dışarıdan görünmeyen hareket sensörleri ile kontrol edilmeli, yuvaya takıldığında ışık otomatik sönmeli, çıkarıldığında otomatik yanmalıdır.
- 26-** Her iki elçek, aynı anda çalışabilecek şekilde yapılandırılmış olmalıdır.
- 27-** Elçeklerdeki ampuller alet gerektirmeden kolaylıkla değiştirilebilmelidir.
- 28-** Cihazın tüm optik parçaları çoklu kaplamalı ve yüksek hassasiyetli olmalı, keskin ve net görüntü sağlamalıdır.
- 29-** Ürün, uluslararası tıbbi cihaz güvenlik standartlarına (IEC 60601-1) uygun üretilmiş ve CE belgesine sahip olmalıdır.
- 30-** Cihazın tüm bileşenleri kolay dezenfekte edilebilir, antiseptik ile temizlenebilir yapıda olmalıdır..
- 31-** Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 32-** Cihazın üretici veya ithalatçısı tarafından yedek parça temini en az 10 yıl süreyle sağlanmalıdır.
- 33-** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
- 34-** 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.