

ÇİFT BAŞLIKLİ AMELİYAT LAMBASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-** Cihaz, ameliyathane şartlarında kullanılmak üzere tasarlanmış, tavan tipi, çift başlıklı LED aydınlatma sistemine sahip olmalıdır.
- 2-** Cihazda biri 700 mm çapında, diğeri 500 mm çapında olmak üzere iki adet aydınlatma başlığı bulunmalıdır.
- 3-** Büyük başlıktaki (700 mm) maksimum ışık şiddeti 170.000 Lux, küçük başlıktaki (500 mm) maksimum ışık şiddeti 140.000 Lux olmalıdır.
- 4-** Işık şiddeti her iki başlıkta da %0 ile %100 arasında kademesiz (stepless) olarak ayarlanabilmelidir.
- 5-** Aydınlatma sisteminde kullanılan LED'lerin renk sıcaklığı 4300 Kelvin $\pm$ 500K aralığında olmalıdır.
- 6-** Işık rengi indeks değeri (Color Rendering Index - CRI) her iki başlıkta da $RA \geq 95$ olmalıdır.
- 7-** Büyük başlık (700 mm) için aydınlatma derinliği en az 800 mm, küçük başlık (500 mm) için aydınlatma derinliği en az 700 mm olmalıdır.
- 8-** Büyük başlıkta odak çapı 160 mm - 350 mm, küçük başlıkta 160 mm - 320 mm aralığında ayarlanabilir olmalıdır.
- 9-** Cihazda kullanılan LED'lerin ömrü her iki başlık için de en az 40.000 saat, tercihen 50.000 saate kadar olmalıdır.
- 10-** Büyük başlıktaki LED gücü 100 Watt, küçük başlıktaki LED gücü 60 Watt olmalıdır.
- 11-** Sistem, 220V $\pm$ 10%, 50 Hz şehir elektriği ile çalışabilmelidir.
- 12-** Cihazda bulunan ışık ayar mekanizması, atlamasız (kesintisiz) kademesiz olmalı, ani geçişler içermemelidir.
- 13-** Atlamasız ışık ayarlama özelliği sayesinde uzun süreli operasyonlarda göz yorulmasını önleyici ergonomik aydınlatma sağlar.
- 14-** Lamba başlıkları gölge azaltıcı (shadow-less) tasarıma sahip olmalı, cerrahi alanı eşit ve homojen şekilde aydınlatmalıdır.
- 15-** Lamba başlıkları 360° dönebilen ve kullanıcı tarafından kolay konumlandırılabilen eklemlı yapıda olmalıdır.
- 16-** Cihazda isteğe bağılı olarak HD kamera sistemi entegre edilebilir olmalıdır. Bu özellik opsiyonel olmalı ve sistemin çalışmasını etkilememelidir.
- 17-** Cihaz tavan montajı için gerekli tüm aparatlar ile birlikte sunulmalıdır.
- 18-** Cihaz, ameliyat sırasında kesintisiz aydınlatma sağlamak üzere herhangi bir titreşim veya parlama yaratmamalıdır.
- 19-** Cihaz üzerinde herhangi bir mekanik ses, fan sesi veya titreşim olmamalıdır.
- 20-** Işık odaklaması manuel veya sensör destekli şekilde ayarlanabilir olmalı, cerrahın alanı net bir şekilde görebilmesi sağlanmalıdır.
- 21-** Cihazda herhangi bir aydınlatma hatası, LED arızası veya güç kaynağı kesintisi durumunda kullanıcıya uyarı veren sistem bulunmalıdır.
- 22-** LED'ler düşük ısı üretimi sağlamalı ve ameliyat ortamının sıcaklığını artırmamalıdır.
- 23-** Cihazda, kolay temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir düz, pürüzsüz yüzey kaplamalar kullanılmalıdır.

- 24-** Cihaz, steril ortamlarla uyumlu olmalı, hastane enfeksiyon kontrol prosedürlerine uygun yapıdadır.
- 25-** Her iki başlık da birbirinden bağımsız kontrol edilebilir yapıda olmalıdır.
- 26-** Sistem, tüm güvenlik yönetmeliklerine uygun tasarlanmalı ve kısa devre, aşırı akım ve voltaj dalgalanmalarına karşı koruma sistemlerine sahip olmalıdır.
- 27-** Lamba başlıklarının tasarımı, steril eldivenle kontrol edilebilecek şekilde ergonomik tutamaklara sahip olmalıdır.
- 28-** Ürün ambalajı ile birlikte montaj ve kullanım kılavuzu Türkçe olarak sunulmalıdır.
- 29-** Cihazda yer alan tüm teknik özellikler, üretici veya ithalatçı tarafından belge ile doğrulanabilir olmalıdır.
- 30-** Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 31-** 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.