

ÇİFT BAŞLIKLİ KAMERALİ AMELİYAT LAMBASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-** Cihaz, iki başlıklı ameliyat lambası sistemine sahip olmalı ve her başlık bağımsız kontrol edilebilir yapıda olmalıdır.
- 2-** Lamba başlıklarının çapı sırasıyla 500 mm ve 700 mm olmalıdır.
- 3-** Aydınlatma şiddeti küçük başlık için maksimum 140.000 Lux, büyük başlık için maksimum 170.000 Lux olmalıdır.
- 4-** Aydınlatma şiddeti, kullanıcı tarafından %0 ile %100 arasında atlamasız (stepless) şekilde ayarlanabilir olmalıdır.
- 5-** Işık rengi indeks değeri (CRI / Ra) her iki başlık için ayrı ayrı en az RA = 95 olmalıdır.
- 6-** Renk sıcaklığı her iki başlık için de 4300 ± 500 Kelvin aralığında sabit olmalıdır.
- 7-** Cihazın ışık kaynakları LED teknolojisine dayalı olmalı; küçük başlık için 60W, büyük başlık için 100W gücünde LED modülleri kullanılmalıdır.
- 8-** Aydınlatma ayar sistemi titreşimsiz, atlamasız (stepless) olarak çalışmalı, cerrahi alanda sabit ve homojen ışık sağlamalıdır.
- 9-** Küçük başlığın odak çapı 160 mm – 320 mm, büyük başlığın odak çapı ise 160 mm – 350 mm arasında ayarlanabilir olmalıdır.
- 10-** Küçük başlık için aydınlatma derinliği minimum 700 mm, büyük başlık için minimum 800 mm olmalıdır.
- 11-** Her iki başlıkta kullanılan LED'ler minimum 40.000 saat, tercihen 50.000 saat ömre sahip olmalıdır.
- 12-** Cihaz, 220V $\pm 10\%$, 50 Hz şehir elektriği ile çalışmalı; elektrik bağlantısı, güvenlik açısından IEC standartlarına uygun olmalıdır.
- 13-** Cihazda kullanılan LED modüller düşük termal etkiye sahip olmalı, cerrahi alan üzerinde ısı artışına neden olmamalıdır.
- 14-** Kullanıcı konforu için, ışık seviyesi ayarı sırasında parlama, titreme veya ani ışık geçişi oluşmamalı, göz yorgunluğuna sebep olmamalıdır.
- 15-** Cihazın her iki başlığı, dengeli ve kolay yönlendirilebilir bir taşıyıcı kol sistemine sahip olmalı, istenilen pozisyonda sabit kalabilmelidir.
- 16-** Lamba başlıkları üzerinde kolay temizlik yapılabilmesi amacıyla düz ve kesintisiz yüzey yapısı bulunmalıdır.
- 17-** Cihazda entegre edilmiş yüksek çözünürlüklü, düşük parazitli kamera sistemi bulunmalı ve bu sistem, ameliyat sahasının kayıt veya canlı aktarımında kullanılabilir olmalıdır.
- 18-** Kamera sistemi, cerrahi görüntüleri aktarabilecek kalitede olmalı, cihazla uyumlu yazılım ve donanımla birlikte çalışmalıdır.
- 19-** Kameranın konumu ayarlanabilir olmalı ve operasyon alanını tam olarak görüntüleyecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 20-** Kamera sistemi, tıbbi video sistemleriyle uyumlu çıkış portlarına sahip olmalı, görüntüler harici monitör ya da kayıt cihazlarına iletilebilmelidir.
- 21-** Kamera çözünürlüğü HD veya üzeri seviyede olmalı, minimum 720p görüntü kalitesi sunmalıdır.
- 22-** Kamera sistemi, isteğe bağlı olarak çıkartılabilir ya da değiştirilebilir olmalı, modüler yapıda tasarlanmış olmalıdır.

- 23-** Kamera, yüksek kaliteye sahip olup, minimum ışıktaki görüntü verebilecek düşük ışık hassasiyetine sahip olmalıdır.
- 24-** Lamba başlıkları yüksek sıcaklığa, kimyasallara ve dezenfektanlara karşı dayanıklı malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 25-** Cihaz kullanıcı dostu olmalı; tüm ayarlar kolay erişilebilir bir kontrol paneli üzerinden yapılabilir olmalıdır.
- 26-** Cihaz IEC 60601-1, IEC 60601-2-41 ve benzeri medikal aydınlatma cihaz standartlarına uygun olarak üretilmiş olmalı ve CE sertifikasına sahip olmalıdır.
- 27-** Ameliyat lambası sistemi cerrahi ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmalı, ameliyathane hijyenine uygun yapıda olmalıdır.
- 28-** Ameliyat lambası, sağlığa uygunluk şartlarına uygun, kolayca temizlenebilen ve komple kapalı tipte olmalıdır.
- 29-** Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 30-** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi 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